

# 10月定例治験審査委員会記録

日 時：平成21年10月8日(木)16:00～16:35

場 所：関西医大枚方病院 1階 第1会議室

出席者：奥川委員長，中根，尾崎，植村，中村，稲田，浦川，廣田各委員

議 題：

## 1. 契約内容変更について

### (A) 治験実施期間の延長

- ①塩野義製薬(株)の依頼による重症・難治性感染症患者を対象とした S-4661 (ドリペネム水和物) の第Ⅲ相試験 (21-3)

治験実施期間の延長について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### (B) 治験分担医師の追加

- ①中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験 (20-1)

治験分担医師の追加について，適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

## 2. 実施計画変更について

- ①アムジェン・デベロップメント(株)の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の長期第Ⅲ相試験(19-4)

治験薬概要書補遺の改訂について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②(アボット ジャパン(株)の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

治験実施計画書の改訂，同意説明文書の改訂及び院内掲示ポスターについて，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③塩野義製薬(株)の依頼による重症・難治性感染症患者を対象とした S-4661 (ドリペネム水和物) の第Ⅲ相試験 (21-3)

治験実施計画書の改訂について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 3. 治験の有害事象報告について

#### (B)他施設、海外における有害事象(定期報告)

①中外製薬㈱の依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン $\alpha$ -2a)と Ro20-9963(リバビリン)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(18-6)

②中外製薬㈱の依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン $\alpha$ -2a)と Ro20-9963(リバビリン)の第Ⅲ相試験(19-5)

以上の治験に関して国内規制当局に報告された有害事象, 企業が入手した副作用及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し, 治験継続が了承された。

③アムジェン・デベロップメント㈱の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の長期第Ⅲ相試験(19-4)

国内規制当局に報告された有害事象について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し, 治験継続が了承された。

④バイエル薬品㈱の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(20-3)

国内規制当局に報告された有害事象及び企業が入手した副作用について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し, 治験継続が了承された。

⑤第一三共㈱の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験(20-4)

⑥第一三共㈱の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験(21-1)

以上の治験に関して国内規制当局に報告された有害事象及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し, 治験継続が了承された。

⑦アボット ジャパン㈱の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

国内規制当局に報告された有害事象, 外国措置報告・研究報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し, 治験継続が了承された。

⑧武田薬品工業㈱の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験(21-2)

国内規制当局に報告された有害事象及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し、治験継続が了承された。

**報告：**

**1. 治験終了に関する報告について**

- ①ソルベイ製薬(株)の依頼による膵液分泌不全患者を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 (20-6)
- ・治験実施期間終了：実施症例数 2 例（契約症例数 4 例）  
実施計画書からの逸脱：1 件（食事の脂肪含有量の不足）
- 治験の終了が報告された。

**2. 治験の資料改訂などについて**

- ①中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験 (20-1)
- ②株式会社ヤクルト本社の依頼による既存治療+L-OHP(オキサリプラチン)の第Ⅱ相試験 (20-5)
- ③ソルベイ製薬(株)の依頼による膵液分泌不全患者を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 (20-6)
- ④アボット ジャパン(株)の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験 (20-8)
- ⑤武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験 (21-2)
- 以上いずれも改訂内容が軽微であるため、審議に至らず報告にとどめられた。