

11 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 21 年 11 月 12 日(木)16:00～16:40

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，森本副委員長，植村，竹林，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) 契約症例数の追加

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)

契約例数：8 例→12 例 (国内目標症例数確保のため)

契約症例数を追加することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 実施計画変更について

①大鵬薬品工業(株)の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

治験薬概要書補遺の改訂および同意説明文書の改訂について，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(株)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 α -2a) と Ro20-9963 (リバビリン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (18-6)

②中外製薬(株)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 α -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外国措置報告・研究報告について，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。

審議結果：「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(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)

国内規制当局に報告された有害事象，外国措置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。

審議結果：「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）

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。

審議結果：「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バイエル薬品(株)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：「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。

⑥ソルベイ製薬(株)の依頼による腠液分泌不全患者を対象とした SA-001 の長期第Ⅲ相試験（20-7）

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。

審議結果：「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(株)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及び外国措置報告について、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。

審議結果：「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第一三共(株)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）

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。

審議結果：「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。

⑨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：「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。

⑩参天製薬㈱の依頼による DE-109(シロリムス)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(21-4)

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。

審議結果：「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。

⑪大鵬薬品工業㈱の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

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。

審議結果：「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。

⑫ノバルティス ファーマ㈱の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ (RFB002) の第Ⅲ相試験(21-6)

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。

審議結果：「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. 治験の資料改訂などについて

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 α -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 α -2a) と Ro20-9963 (リバビリン) の第Ⅲ相試験 (19-5)

③中外製薬㈱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)

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)

⑤ソルベイ製薬㈱の依頼による膵液分泌不全患者を対象とした SA-001 の長期第Ⅲ

相試験 (20-7)

⑥第一三共(株)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)

⑦武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験 (21-2)

⑧大鵬薬品工業(株)の依頼による肝癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(21-5)

⑨ノバルティス ファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ (RFB002) の第Ⅲ相試験(21-6)

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。

2. 医薬品製造販売承認取得について

①富山化学工業(株)の依頼による T-3262 (トスフロキサシン) の第Ⅲ相試験(19-1)

依頼者:富山化学工業(株) 実施科:小児科

課題名:T-3262 10% (free base) 細粒の小児細菌性肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験

依頼者より医薬品製造販売承認取得について通知を受けた。

・承認取得日:2009年10月16日