

12月定例治験審査委員会記録

日時：平成21年12月12日(木)16:00～16:25

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，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) 実施期間の延長

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)

実施期間：終了日 平成22年10月31日 → 平成23年10月31日

治験実施期間を延長することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(B) 責任医師及び分担医師の変更

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)

・責任医師の変更：岸本 裕司(准教授) → 森 眞一郎(講師)

・分担医師の削除：森 眞一郎(講師)

治験責任医師及び治験分担医師を変更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)

添付文書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

②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)

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

(A)本院における有害事象

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)

- 1) 有害事象：食欲不振の悪化（報告日：21.11.13）
- 2) 上記有害事象事例に関する追加報告①（報告日：21.11.17）
- 3) 上記有害事象事例に関する追加報告②（報告日：21.11.20）

以上の有害事象に関して、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。

(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塩野義製薬(株)の依頼による小児領域感染症に対する S-4661（ドリペネム水和物）の第Ⅲ相試験（19-3）

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。

④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。

⑥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。

⑦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)

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。

⑧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。

⑨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。

⑩武田薬品工業(株)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。

⑪参天製薬㈱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. 治験の終了報告について

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)

③塩野義製薬㈱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)

以上の治験について、治験実施期間の終了に伴い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㈱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)

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。

3. 被験者の募集に関する報告について

①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)

広告等による被験者募集に関する報告を受け了承された。