

# 1 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 22 年 1 月 14 日(木)16:00～16:20

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，中根，中村，稲田，浦川，廣田各委員

議 題：

## 1. 治験の新規申請について

①フェリング・ファーマ(株)の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第Ⅲ相試験(21-7)

責任医師：金子 一成，分担医師：蓮井 正史，武輪 鈴子，契約例数：10 例

実施予定期間：契約締結日 ～ 2010 年 12 月 31 日

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験，第Ⅱ相試験成績に基づき，治験実施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)

治験薬概要書(第 2 版→第 3 版)，治験薬概要書補遺及び Ranibizumab 製品概要の改訂について、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(株)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)

L-OHP 治験薬概要書の改訂 (第 15 版→第 16 版) 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)

同意説明文書の改訂 (第 4 版→第 5 版) 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。

②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。

③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 $\alpha$ -2a) と Ro20-9963 (リバビリン) の第Ⅲ相試験 (19-5)

国内規制当局に報告された有害事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。

④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。

⑤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。

⑦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。

⑧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。

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企業が入手した副作用について、各報告企業の見解は「実施計画書、同意説明文書等の改訂の必要なし」であり、本委員会においても報告企業の見解を追認した。

「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. 治験の資料改訂などについて

①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）

②㈱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㈱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）

④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）

- ⑤参天製薬株の依頼による DE-109(シロリムス)の第 I / II 相試験 (21-4)
  - ⑥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)
- 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。