

## 2 月定例治験審査委員会

日 時：平成 22 年 2 月 18 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：森本副委員長，尾崎，植村，安田，竹林，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(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした既存治療+L-OHP の第Ⅲ相試験(21-8) (21-9)

申請者が欠席のため次回審議を行う。

### 2. 契約内容変更について

#### (A) 契約例数及び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)

契約症例数を追加することの妥当性について審議した。また、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

### 3. 定期実施状況報告について

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑤(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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑧武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験 (21-2)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑨参天製薬(株)の依頼による DE-109 (シロリムス) の第Ⅰ / Ⅱ相試験 (21-4)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 4. 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。

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(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)

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ソルベイ製薬(株)の依頼による腓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。

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)

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。

⑫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)

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。

⑬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)

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。

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. 治験終了に関する報告について**

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

②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）

以上の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）

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

③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）

④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）

⑤武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験（21-2）

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)

⑦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)

⑧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)

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。