

# 3 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 22 年 3 月 11 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，齊藤，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)

実施予定科：消化器外科および消化器肝臓内科

[消化器外科]

責任医師：井上 健太郎，分担医師：道浦 拓，山田 正法，向出 裕美，福井 淳一，  
前原 稔

[消化器肝臓内科]

責任医師：岡崎 和一，分担医師：田橋 賢也，森 茂生，段原 直行，若松 隆宏，  
前原 稔

実施予定期間：契約締結日～2013 年 6 月 30 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. 契約内容変更について

### (A) 契約例数の追加

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：14 例 →16 例 (国内目標症例数確保のため)

契約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

### (B) 実施期間延長

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)

治験実施期間：終了日 平成 22 年 3 月 31 日 → 平成 22 年 12 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

②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)

治験実施期間：終了日 平成 23 年 3 月 31 日 → 平成 23 年 9 月 30 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

### 3. 実施計画の変更について

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)

治験実施計画書の改訂 (Ver. 5→Ver. 6) について、：治験実施期間の延長等

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

②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)

治験実施計画書 (第 7 版→第 10 版) 及び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

### 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。

④ソルベイ製薬(株)の依頼による腽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。

⑦参天製薬(株)の依頼による DE-109(シロリムス)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(21-4)

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(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。

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。

⑩フェリング・ファーマ㈱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。

## 報告：

### 1. 治験の資料改訂などについて

①塩野義製薬㈱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）

②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）

③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)

④フェリング・ファーマ㈱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。

### 2. 医薬品製造販売承認の取得について

①シェリング・プラウ㈱の依頼による Org25969 の第Ⅱ相試験(18-1)

シェリング・プラウ㈱より医薬品製造販売承認の取得について通知を受けた。

製造販売承認取得日：2010年1月20日