

# 5 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 22 年 5 月 13 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, 森本副委員長, 中根, 尾崎, 山本, 高橋, 安田, 宇都宮, 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)症例追加

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：16 例 → 20 例

審議結果：承認

#### (B)治験分担医師の変更

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)

人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

②(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(21-9)

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

### 2. 実施計画の変更について

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)

同意説明文書の改訂(第 6 版→第 7 版)：試験分担医師名の記載削除

審議結果：承認

②武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相試験(21-2)

- ・ 治験実施計画書の改訂(初版→改訂版 1)
- ・ 治験薬概要書の改訂(第 2 版→第 3 版)

治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について、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)

・治験薬概要書の改訂(第5.0版→第6.0版)

治験薬概要書の改訂について、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) 本年4月に報告済み。

2) 上記有害事象事例に関する追加報告(報告日：4.9)

3) 上記有害事象事例に関する追加報告(報告日：4.20)

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(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)

1) 初回報告日：2010.4.19

2) 上記有害事象事例に関する追加報告(報告日：4.21)

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)

1) 本年4月に報告済の事例に関する追加報告：転帰日(4/1回復)の追記

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)

安全性情報について、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㈱の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対照とした AMG531 の長期第Ⅲ相試験(19-4)

安全性情報について、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㈱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)

安全性情報について、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)

安全性情報について、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㈱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)

⑥㈱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)

⑦㈱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(21-9)

以上の治験の安全性情報について、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)

安全性情報について、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)

安全性情報について、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)

安全性情報について、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(株)の依頼による DE-109(シロリムス)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(21-4)

安全性情報について、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)

安全性情報について、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)

安全性情報について、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(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)

②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)

③アボット製薬(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)

④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)

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)

⑧(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-0HP の第Ⅲ相試験(21-8)

⑨(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-0HP の第Ⅲ相試験(21-9)

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。