

# 9 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 22 年 9 月 9 日(木) 16:00～16:40

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, 中根, 尾崎, 山本, 安田, 宇都宮, 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バイエル薬品(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 BAY 59-7939 (リ  
バロキサバン)の第Ⅲ相試験(22-2)

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ノバルティス ファーマ(株)の依頼による病的近視患者を対象としたラニビズマブ(RFB002)  
の第Ⅲ相試験(22-3)

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)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)

・分担医師の追加：松島 英之(専修医), 松本 真由美(研究医員)

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. 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)

・治験薬概要書の改訂(第 12 版→第 13 版)

・治験実施計画書の改訂(Ver. 6→Ver. 7)

・同意説明文書の改訂(Ver. 2→Ver. 3)

治験薬概要書, 治験実施計画書及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)

・治験薬概要書補遺の改訂

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

③(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)

・ティーエスワン添付文書改訂

・同意説明文書の改訂 (Ver. 04. 01. 02001→Ver. 04. 01. 02001)

添付文書及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

④大鵬薬品工業(株)の依頼による肝臓患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (21-5)

・治験薬概要書(和訳版)の改訂 (APPENDIX B 第24版→第25版)

・同意説明文書の改訂 (第3版→第4版)

・症例報告書の見本の改訂 (Ver. 2. 0→Ver. 3. 0)

・治験実施計画書分冊の改訂

治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の見本及び治験実施計画書分冊の改訂について、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

##### (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) 初回報告日：2010. 7. 16

2) 追加報告日：2010. 8. 11

本院で発生した重篤な有害事象について、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(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 第Ⅲ相試験 (21-9)

1) 初回報告日：2010. 7. 23

2) 追加報告日：2010. 8. 12

本院で発生した重篤な有害事象について、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(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)

本年7月報告済の事例追加報告日：2010.7.12

本院で発生した重篤な有害事象について、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。

**(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協和発酵キリン(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)

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(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)

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(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)

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(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)

⑥(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 第Ⅲ相試験(21-8)

⑦(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 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(株)の依頼による唾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(株)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。

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)

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)

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。

⑭(株)三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (22-1)

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。

**報告：**

**1. 治験終了に関する報告について**

①アボット製薬(株)の依頼による腭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)

・治験実施期間終了：実施症例数 2例(契約症例数 2例)

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

・治験実施期間終了：実施症例数 3例(契約症例数 4例)

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)
- 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)
- ③アボット製薬(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)
- 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)
- ⑥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)
- 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-OHP 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-OHP 第Ⅲ相試験 (21-9)
- ⑩(株)三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (22-1)

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. 迅速審査に関する報告について

(A)契約内容変更(症例追加)(審査日:8/16, 8/23, 9/7)

- 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:20 例→21例→22 例→23 例(国内目標症例数確保のため)

以上の迅速審査について報告された。