

# 11 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 22 年 11 月 11 日(木) 16:00～16:45

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, 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大鵬薬品工業(株)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)

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パナソニック電工(株)の依頼による体脂肪測定に関する治験(22-5)

これまでに得られている基礎研究, 非臨床試験に基づき, 治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### ③ニプロ(株)の依頼による NP002 の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価の臨床試験(22-6)

これまでに得られている基礎研究, 非臨床試験に基づき, 治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### ④第一三共(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験(22-7)

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)治験分担医師の削除

#### ①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)

人事異動に伴う分担医師の削除について審議した。

審議結果：承認

#### ②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)

人事異動に伴う分担医師の削除について審議した。

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)

・ 治験薬概要書の改訂(1.0版→2.0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

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)

・ 症例報告書の見本の改訂 (Ver. 2→Ver. 3)

症例報告書の見本の改訂について、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(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) 本年10月報告済の事例 追加報告日：2010.9.10

2) 追加報告日：2010.10.27

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。

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)

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。

④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)

⑤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)

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。

⑥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)

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 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)

④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)

⑤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)

⑥(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)

⑦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)

⑧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)

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。