

# 12月定例治験審査委員会記録

日 時：平成22年12月9日(木)16:00～16:30

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. 契約内容変更について

### (A) 治験実施予定期間の変更

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)

製造販売後臨床試験移行に伴う実施予定期間の変更について, 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. 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)

- ・ 治験実施計画書の改訂(改訂2版→改訂3版→改訂3.1版)
- ・ 同意説明文書の改訂(第1.2版→第2.0版)

治験実施計画書およ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)

- ・ 治験実施計画書の改訂(第10版→第11版)
- ・ Ranibizumab の製品概要の定期更新

治験実施計画書の改訂および Ranibizumab の製品概要の定期更新について, 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)

④(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)

⑤(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)

- ・ 治験薬概要書の改訂(第16版→第17版)

以上の治験の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

⑥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)

- ・ 同意説明文書の改訂(第7版→第8版)

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

### 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)

報告日：2010.11.19

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

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。

⑨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)

⑩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。

⑪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。

#### 4. 治験審査委員会委員の追加について

・医療安全管理部長の推薦する委員1名 追加

治験審査委員会委員の追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

## 迅速審査に関する報告について

### 1. 契約内容の変更

#### (A) 症例追加の報告

- ① ㈱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)
  - ・ 契約例数数の追加：6例→10例（2010年12月10日実施：承認）

#### (B) 治験分担医師の変更

- ① バイエル薬品㈱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)
  - ・ 治験分担医師の追加（2010年11月22日実施：承認）

### 2. 資料の改訂等

- ① 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)
- ② ノバルティス ファーマ㈱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)

以上いずれも承認済みの治験の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で報告された。