

1 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 1 月 13 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，山本，川瀬，宇都宮，中村，浦川，廣田各委員

議 題：

1. 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)

・添付文書の改訂：(第 19 版→第 20 版)

・同意説明文書の改訂：(第 7 版→第 8 版)

添付文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 8 版→第 9 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)

・同意説明文書の改訂：(第 1 版→第 2 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

2. 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)

昨年 12 月報告済の追加報告：報告日 2010.12.14

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。

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)

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。

⑧(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。

⑨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。

⑩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)

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)

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。

報告について

1. 治験終了に関する報告について

①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)

・治験実施期間終了：実施症例数 1 例，観察期脱落症例数 3 例（契約症例数 10 例）

治験の終了が報告された。

迅速審査に関する報告について

1. 契約内容の変更

(A) 治験分担医師の変更

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)

・治験分担医師の追加：菱川 秀彦(外科 専修医)(審査日：12/24)

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)

・治験分担医師の追加：黒川 弘晶(放射線科 講師)(審査日：11/29)

③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)

・治験分担医師の追加：湯浅 文雄(講師)，竹花 一哉(講師)，宮坂 陽子(講師)

(審査日：12/10)

(B) 治験実施期間の延長

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 2010 年 12 月 31 日→2011 年 6 月 30 日(審査日：11/29)

2. 実施計画の変更

①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)

・同意説明文書の改訂(第1.0版→第2.0版):国内予定症例数の記載変更

(審査日:12/9)

2. 資料の改訂等

- 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)
- ③(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)
- 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(21-9)
- ⑤(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)
- ⑥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)
- ⑦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)
- ⑧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)
- ⑨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)

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。