

2 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 2 月 10 日(木)16:00～16:35

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，高橋，川瀬，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丸石製薬㈱の依頼による手術時の鎮静に対する DA-9501 の第Ⅲ相試験(22-8)

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. 契約内容の変更について

(A)治験責任医師の変更

①塩野義製薬㈱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)

・治験責任医師の変更：蓮井正史(病院准教授)→野田幸弘(病院講師)

・治験分担医師の削除：野田幸弘(病院講師)

人事異動に伴う治験責任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

3. 実施計画の変更について

①塩野義製薬㈱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)

・同意説明文書の改訂(Ver. 3→Ver. 4)：治験責任医師の変更に伴う変更

治験責任医師の変更に伴う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㈱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)

・治験薬概要書の改訂(第 3 版→第 4 版)：新たな試験成績の追記等

・治験薬概要書補遺の改訂：治験対照薬 Lucentis の海外副作用定期報告の更新

治験薬概要書及び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

4. 治験の実施状況報告について

- 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)

治験期間が1年を超えるため,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)

治験期間が1年を超えるため,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)

治験期間が1年を超えるため,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)

治験期間が1年を超えるため,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

- 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)

治験期間が1年を超えるため,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)

治験期間が1年を超えるため,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

- ⑦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)

治験期間が1年を超えるため,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

⑧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)

治験期間が1年を超えるため、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

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(21-8)

治験期間が1年を超えるため、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

⑩(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)

治験期間が1年を超えるため、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

⑪(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)

治験期間が1年を超えるため、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

⑫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)

治験期間が1年を超えるため、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

⑬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)

治験期間が1年を超えるため、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

5. 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)

報告日：2011. 1. 28

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。

- ④(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)

- 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(21-8)

- 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(21-9)

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。

- ⑦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。

- ⑧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)

- ⑨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。

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)

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。

⑫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。

⑬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。