

3 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 3 月 10 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，尾崎，山本，高橋，川瀬，中村，稲田，浦川，廣田各委員

議 題：

1. 契約内容の変更について

(A) 治験実施予定期間の延長

①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)

・治験実施期間：終了日 2011 年 3 月 31 日→2012 年 3 月 31 日

治験実施予定期間の延長について，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)

・治験実施期間：終了日 2011 年 3 月 31 日→2012 年 3 月 31 日

治験実施予定期間の延長について，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)

・治験実施計画書の改訂(Ver. P02→Ver. P03)：誤翻訳による除外基準への追記等

治験実施計画書の改訂について，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)

・治験実施計画書の改訂(第 2 版→第 3 版)：治験実施期間の延長

治験実施計画書の改訂について，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)

本年2月に報告済の追加報告：報告日 2011. 1. 31

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(21-8)

報告日：2011. 2. 8

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。

4. 製造販売承認取得に関する報告について

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 の第Ⅲ相試験(19-2)

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)

協和発酵キリン(株)より医薬品製造販売承認の取得について通知を受けた。

・製造販売承認取得日：2011年1月21日

迅速審査に関する報告について

1. 契約内容の変更について

(A) 治験分担医師の変更

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)

・治験分担医師の追加：木下 理一郎(研修医)(審査日：2/9)

②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)

・治験分担医師の追加：角 千里(助教)(審査日：1/31)

2. 実施計画の変更について

①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(治験担当医師名の記載を削除し記入欄を追加)(審査日:2/21)

3. その他の資料改定等について

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)

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)

③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)

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)

⑥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)

⑦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)

⑧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。