

4 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 4 月 14 日(木) 16:00～16:25

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，中根，尾崎，山本，川瀬，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)

・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

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)

・治験機器概要書の改訂(第 1.00 版→第 1.10 版)

治験機器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

③丸石製薬(株)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)

・治験薬概要書の改訂(第 4 版→第 4.1 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. 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胃癌患者を対象とした既存治療+L-OHP 第Ⅲ相試験(21-8)

1) 本年 3 月に報告済の追加報告：報告日 2011. 3. 3

2) 上記症例における新たな有害事象報告：報告日：2011. 3. 15

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(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。

⑥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。

⑦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)

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。

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)

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)

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 ㈱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。

⑫ 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)

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 大鵬薬品工業㈱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。

⑭ 第一三共㈱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。

⑮ 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)

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。

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 中外製薬㈱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:坪田 優(病院助教), 兼松 清果(研究医員)(審査日:2/28)

② 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:外山 雄康(研修医)(審査日:3/18)

③ 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)

・治験分担医師の追加:田中 寧子(病院助教)

・治験分担医師の削除:山本 純(助教)(審査日:3/18)

2. その他の資料改定等について

① 中外製薬㈱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(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)

⑤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)

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
で追認された。