

6 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 6 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：森本副委員長，中根，尾崎，山本，渡部，中村，浦川，廣田各委員

議 題：

1. 実施計画の変更について

①バイエル薬品(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(23-1)

・治験薬概要書補遺の改訂：海外副作用定期報告の更新

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

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)

・治験実施計画書の改訂(第 1.5 版→第 2.0 版)

・症例報告書の見本の改訂

・治験実施計画書別紙 1・2 の改訂

治験実施計画書，症例報告書の見本，治験実施計画書別紙 1・2 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)

・治験薬概要書の改訂(Version1.0→Version2.0)

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

④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)

⑤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)

・治験薬概要書の改訂(第 6.0 版→第 7.0 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(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)

- ・治験実施計画書の改訂(V/L01.00.00000→V/L01.01.00000)
- ・治験薬概要書の改訂(第6版→第7版)
- ・実施計画書別紙1の改訂

治験実施計画書、治験薬概要書、実施計画書別紙1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

⑦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4.1版→第5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. 治験の実施状況報告について

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)

治験を継続して行う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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④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)

治験を継続して行う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)

本年5月報告済みの追加報告：報告日：2011.5.16

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3月に報告済みの追加報告：報告日：2011.2.18

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。

- ③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) 5月報告済みの追加報告：報告日：2011.5.17, 5.24

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) 4月報告済みの追加報告：報告日：2011.5.17

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。

- ④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)

5月報告済みの追加報告：報告日：2011.5.19

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)

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アボット ジャパン㈱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。

③大鵬薬品工業㈱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。

④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)

⑤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。

⑥㈱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㈱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(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)

以上の治験に関して国内規制当局に報告された有害事象及び企業が入手した副作用について、各報告企業の見解は「実施計画書、同意説明文書等の改訂の必要なし」であり、本委員会においても報告企業の見解を追認した。

「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)

治験の終了が報告された。

2. 製造販売承認取得に関する報告について

①第一三共(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 DU-176b の後期第Ⅱ相試験(20-2)

②第一三共(株)の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176 の第Ⅲ相試験(20-4)

③第一三共(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 DU-176b の第Ⅲ相試験(21-1)

・以上の治験の製造販売承認の取得について報告された。

製造販売承認取得日：2011年4月22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)治験分担医師の職名変更

- 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)
 - ・治験分担医師の職名変更 (審査日：5/6)
- 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 (21-9)
 - ・治験分担医師の職名変更 (審査日：5/6)

2. その他の資料改定等について

- ①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)
- ②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)
- 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)
- 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)

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。