

9 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 9 月 8 日(木)16:00～16:40

場 所：関西医大枚方病院 1 階 第 2 会議室

出席者：奥川委員長，中根，尾崎，山本，高橋，安田，中村，浦川，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

①(株)ステリック再生医科学研究所の依頼による第 I 相試験(23-4)

これまでに得られている非臨床試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に対するリツキシマブの第 III 相医師主導治験(23-3)

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. 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)

・治験薬概要書補遺の改訂：治験対照薬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(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)

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(21-9)

・同意説明文書の改訂 (Ver. 2.0→Ver. 3.0)

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

④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3.0版→第4.0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. 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)

1) 初回報告日：2011.8.12

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) 初回報告日：2011.8.16, 追加報告日：2011.8.18

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。

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)

1) 本年7月報告済の追加報告：報告日 2011.8.11

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) 本年7月報告済の追加報告：報告日 2011.7.12

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)

④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。

⑤㈱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㈱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㈱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。

た。

⑧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。

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)

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)

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. 医師主導治験に係わる手順書(案)について

医師主導治験に係わる業務手順書(案)及び医師主導治験に係わる治験審査委員会標準業務手順書(案)が承認された。

報告について

1. 製造販売承認取得に関する報告について

①中外製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン α -2a)と Ro20-9963(リバビリン)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(18-6)

②中外製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン α -2a)と Ro20-9963(リバビリン)の第Ⅲ相試験(19-5)

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7月1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)

- ・治験分担医師の追加（審査日：8月1日）
- ②大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験(23-2)
- ・治験分担医師の追加および削除（審査日：8月8日）

2. その他の資料改定等について

- 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)
- 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)
- 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(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)
- 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)
- ⑧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)
- ⑨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)
- ⑩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)
- ⑪大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験(23-2)

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。