

10 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 10 月 13 日(木)16:00～16:30

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，尾崎，山本，高橋，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)

- ・治験薬概要書の改訂（第 11 版→第 12 版）
- ・治験薬概要書補遺の改訂（第 11 版→第 12 版）
- ・同意説明文書の改訂（第 9 版→第 10 版）

治験薬概要書，治験薬概要書補遺および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)

- ・治験薬概要書の改訂（第 10 版→第 11 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) 初回報告日：2011. 9. 22

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。

有害事象名：癌性疼痛の悪化（報告日：2011. 9. 22）

(B) 他施設，海外における有害事象(定期報告)

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)

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(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。

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)

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)

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(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。

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)

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)

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。

報告について

1. 治験終了について報告された。

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)

治験の終了が報告された。

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)

治験の終了が報告された。

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(22-6)NP002(治験機器)(麻酔科-ニプロ)持続緩徐式血液濾過の臨床試験
治験分担医師の追加(審査日:8月31日)

(B) 治験実施期間の延長

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)

治験実施期間:終了日 平成23年10月31日→平成24年1月31日

(審査日:9月26日)

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)

治験実施期間：終了日 平成 23 年 9 月 30 日→平成 23 年 11 月 30 日

(審査日：9 月 26 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(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)

④(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)

⑤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)

⑥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)

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)

⑧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)

⑨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。