

11 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 11 月 10 日(木)16:00～16:40

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，川瀬，中村，浦川，森井，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

①(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

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小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

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. 実施計画の変更について

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)

・プラビックス錠添付文書の改訂（第 8 版→第 9 版）

添付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)

・治験実施計画書の改訂（第 4 版→第 5 版）

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)

・治験薬概要書の改訂（第 20 版→第 21 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

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9月報告済の追加報告：報告日：2011.10.199

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(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(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。

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)

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 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。

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)

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。

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。

4. 治験審査委員会手順書の改訂(案)について

治験審査委員会手順書の改訂(案)が承認された。

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)

治験の終了が報告された。

②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(審査日:10月3日)
- ②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および職名変更(審査日:10月3日)

2. その他の資料改定等について

- 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)
- 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(23-3) IDEC-C 2 B 8 (リツキシマブ)(血液腫瘍内科-医師主導治験) ITP の第Ⅲ相試験

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。