

12 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 23 年 12 月 8 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，中根，岩本，川瀬，渡部，中村，浦川，森井，廣田各委員

議 題：

1. 実施計画の変更について

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)

・ 治験薬概要書の改訂 (第 17 版→第 18 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)

・ 治験薬概要書の改訂 (概要書 Version Number 5.0, 同補遺 5.0.1→概要書 6.0)

・ 同意説明文書の改訂 (初版→第 1.1 版)

治験薬概要書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. 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)

初回報告日：2011.11.22

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。

(B) 他施設，海外における有害事象(定期報告)

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)

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。

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。

⑧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。

⑨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)

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小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

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. 医師主導治験に関するモニタリング等報告

①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)

- ・モニタリング報告書(医師主導治験における標準業務手順書等の確認)
- ・コンタクトレポート(治験薬概要書等の改訂内容に関する報告)

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) 症例の追加

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)

- ・契約例数の追加(審査日：11月11日)

(B) 治験分担医師の変更

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)

- ・治験分担医師の追加(審査日：11月11日)

②小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

- ・治験分担医師の追加(審査日：11月14日)

(C) 治験実施期間の延長

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)

・ 治験実施期間の延長(審査日：11月11日)

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)

・ 上記②・③の治験実施期間の延長(審査日：11月21日)

2. その他の資料改定等について

①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)

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)

⑥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)

⑦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。