

1 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 24 年 1 月 12 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，尾崎副委員長，岩本，高橋，川瀬，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
(21-9)

・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)

・治験薬概要書の改訂（第 4.0 版→第 5.0 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)

12 月報告済みの追加報告：報告日：2011.12.5

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)

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）

報告について

1. 治験終了に関する報告について

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)

治験実施期間終了：実施症例数 23 例（契約症例数 23 例）

以上の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. 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)
- 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(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)

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、本委員会では追認された。