

2 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 24 年 2 月 9 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，岩本，川瀬，中村，浦川，森井，廣田各委員

議 題：

1. 契約内容の変更について

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)

・実施予定期間の変更：2012 年 4 月 30 日→2014 年 4 月 30 日

実施予定期間の延長について，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. 実施計画の変更について

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)

・治験実施計画書の改訂 (Ver. P02→Ver. P03)

・同意説明文書の改訂 (Ver. 104→Ver. 105)

・付保証明書：保険期間の延長

治験実施計画書，同意説明文書および付保証明書の改訂について，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)

・同意説明文書の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 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)

・治験薬概要書の改訂 (第 3 版→第 4 版)

・治験実施計画書の改訂 (第 1.0 版→第 2.0 版)

・同意説明文書及び同補助資料の改訂 (第 1.0 版→第 2.0 版)

治験薬概要書，治験実施計画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

3. 治験の実施状況報告について

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)

治験を継続して行なう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)の依頼による肝臓患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑥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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑦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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑧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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑩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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑪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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑫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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 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)

1月報告済みの追加報告：報告日：2012.1.25

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。

5. 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）

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(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)

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(21-9)

③(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

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。