

4 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 24 年 4 月 12 日(木)16:00～16:40

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，高橋，安田，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日本イーライリリー(株)の依頼による LY2495655 の第Ⅱ相試験(24-1)

依頼者：日本イーライリリー，実施予定科：整形外科

これまでに得られている非臨床試験，第 1 相試験成績に基づき，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)

・LV 治験実施計画書の改訂（第 7 版→第 8 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

②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)

・治験実施計画書の改訂（第 21 版→第 22 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. 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)

本年 3 月報告済の有害事象報告の取り下げ（報告日：2012. 3. 6）

本院で発生した重篤な有害事象の取り下げについて，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)

初回報告日：2012.2.28

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。

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。

4. 関西医科大学附属枚方病院 治験業務手順書、および治験審査委員会標準業務手順書の改定案について (資料参照)

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について(平成 23 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第 1 号)の平成 24 年 4 月 1 日施行に伴う変更
- ・治験審査委員会の構成の変更

審議結果：承認

報告について

1. 治験終了に関する報告について

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)

- ・治験実施期間終了

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) 治験実施期間の延長

- 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)
 - ・治験実施期間：終了日 2012 年 3 月 31 日→2012 年 6 月 30 日(審査日：3 月 19 日)
- ②(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)
 - ・治験実施期間：終了日 2012 年 3 月 31 日→2012 年 7 月 31 日(審査日：3 月 26 日)

(B) 治験分担医師の変更

- 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)
 - ・治験分担医師の職名変更(審査日：3 月 19 日)
- 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)
 - ・治験分担医師の追加(審査日：3 月 26 日)
- 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)
 - ・治験責任医師の職名変更(審査日：3 月 9 日)
- 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)
 - ・治験分担医師の削除、および追加(審査日：3 月 26 日)
- ⑤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)
 - ・治験分担医師の削除・追加、および職名変更(審査日：3 月 28 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)
- ⑦(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。