

5 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 24 年 5 月 10 日(木)16:00～16:30

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，尾崎副委員長，山本，岩本，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塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ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)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)

・治験実施計画書の改訂 (Ver. P03→Ver. P04)

・説明・同意文書の改訂 (第 1 版→第 2 版)

治験実施計画書，および説明・同意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. 治験の有害事象報告について

(A)本院における有害事象

①小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

初回報告日：2012. 4. 17

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株式会社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。

③ノバルティス ファーマ株式会社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。

④大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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。

⑤バイエル薬品株式会社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。

⑥小野薬品工業株式会社の依頼による 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. 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：SDV（直接閲覧）の実施等

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) 治験責任医師の職名変更

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)

- ・ 治験責任医師の職名変更（審査日：4月13日）

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。