

6 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 24 年 6 月 14 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，安田，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)

・ 治験実施計画書の改訂 (第 2.0 版→第 3.0 版)

・ 同意説明文書の改訂 (第 10 版→第 11 版)

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

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)

・ 治験薬概要書の改訂 (Ver. 2.0→Ver. 3.0)

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

③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)

・ 治験薬概要書の改訂 (Ver. 2.0→Ver. 3.0)

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

④(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)

・ 治験薬概要書の改訂 (第 7 版→第 8 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

⑤(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)

- ・治験実施計画書の改訂（2012年 Ver. 2.1→2012年 Ver. 2.2）
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

⑥(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

- ・治験実施計画書の改訂（V/L01.00.00000→V/L01.01.00000）
- ・治験薬概要書の改訂（第13版→第14版）
- ・同意・説明文書の改訂（V/L01.00.01301→V/L01.01.01301）

治験実施計画書，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

⑦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)

- ・治験実施計画書の改訂（改訂版(c)→改訂版(d)）
- ・同意説明文書の改訂（第1版→第2版）

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

2. 治験の実施状況報告について

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

治験を継続して行う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)

初回報告日：2012. 5. 18

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。

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

1) 4月報告済の追加報告：報告日：2012. 4. 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。

2) -①上記症例の新たな有害事象報告：報告日：2012. 5. 2

2) -②追加報告：報告日：5. 29

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。

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)

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。

⑨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)

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。

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
- ・コンタクトレポート：治験薬概要書の改訂内容に関する報告等

5. 製造販売承認取得に関する報告

①塩野義製薬(株)の依頼による小児領域感染症に対する S-4661 (ドリペネム水和物) の第Ⅲ相試験 (19-3)

- ・製造販売承認取得日：2012年5月25日

以上の製造販売承認取得が報告された。

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) 治験責任医師の職名変更

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)

- ・治験責任医師の職名変更：井上 健太郎（診療講師→講師）（審査日：4月23日）

(B) 治験実施期間の延長

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)

- ・治験実施期間：終了日 2012年7月 → 2012年9月（審査日：5月7日）

2. その他の資料改訂

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)

- ・治験実施計画書添付資料2の改訂（試験期間の延長）（審査日：5月7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。