

7月定例治験審査委員会記録

日 時：平成24年7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，山本，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 オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による標準療法不応腫瘍患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験(24-3)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験，第Ⅱ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 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)

- ・ 治験薬概要書の改訂(第12版→第13版)
- ・ 治験薬概要書補遺の改訂(第12版→第13版)
- ・ 同意説明文書の改訂(第11版→第12版)

治験薬概要書，治験薬概要書補遺，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 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)

6月報告済の追加報告：報告日 2012.6.7

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。

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) 治験分担医師の変更

①(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

・治験分担医師の削除（審査日：6月4日）

(B) 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6月30日 → 2012年9月30日

（審査日：6月27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。