9月定例治験審査委員会記録

日　時：平成24年9月13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，尾崎，山本，岩本，川瀬，中村，浦川，廣田各委員

議　題:
1．実施計画の変更について
①㈱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/L01.01.00000→V/L01.02.00000）
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日本イーライリリー㈱の依頼によるLY2495655の第Ⅱ相試験(24-1)
・同意説明文書の改訂（第2版→第3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塩野義製薬(株)の依頼によるS-646240の前期第Ⅱ相試験(24-2)
・治験薬概要書の改訂（第2版→第2版補遺1）
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オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験(24-3)
・治験実施計画書の改訂（第1.2版→第2.0版）
・治験薬概要書の改訂（第1.0版→第2.0版）
治験実施計画書および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

2. 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㈱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)

7 月報告済の追加報告：報告日：2012.7.19

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㈱の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

1)初回報告日：2012.7.19

1)-①追加報告日：2012.7.24

1)-②追加報告日：2012.8.6

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㈱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㈱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㈱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大鵬薬品工業㈱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㈱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。

⑦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)
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㈱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㈱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。

３. 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オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験(24-3)
･治験分担医師の追加（審査日：8月29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。

その他の報告:
1. 治験の終了について
①第一三共㈱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)
・治験実施期間終了
治験の終了が報告された。

②㈱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
治験の終了が報告された。

以上いずれも報告通り了承された