

10月定例治験審査委員会記録

日時：平成24年10月11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，山本，岩本，渡部，中村，浦川，森井，廣田各委員

議題：

1. 新規治験の申請について

①小野薬品工業㈱の依頼による ONO-2745 の第Ⅱ相試験(24-4)

依頼者：小野薬品工業（株），実施予定科：麻酔科

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②小野薬品工業㈱依頼による手術患者を対象とした ONO-2475 の第Ⅱ/Ⅲ相(24-5)

依頼者：小野薬品工業（株），実施予定科：麻酔科

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験，前期第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アヅヴィ合同会社の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

・同意説明文書の改訂（第12版→第13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

②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)

・治験薬概要書の改訂（第11版→第12版）

・説明・同意文書の改訂（第2版→第3版）

治験薬概要書および説明・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 2.0 版→第 3.0 版)
- ・ 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

3. 治験の有害事象報告について

(A)他施設, 海外における有害事象(定期報告)

①アッヴィ合同会社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。

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)

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塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

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)

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。

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9月30日 → 2012年12月31日

(審査日:9月26日)

(B) 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:9月26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：実施症例数：4例（契約症例数：5例）

以上報告通り了承された。