

12 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 24 年 12 月 13 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，尾崎副委員長，山本，岩本，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田辺三菱製薬(株)依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験(24-6)

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(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)

②(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(21-9)

・治験薬概要書の改訂〈日本語版 第 18 版→第 19 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

③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)

・治験薬概要書の改訂（第 5.0 版→第 6.0 版）

・治験薬概要書補遺（作成日：2012.11.9）

治験薬概要書の改訂，および治験薬概要書補遺について，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（d）→改訂版（e））

- ・同意説明文書の改訂（第3版→第4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) 本院における有害事象

- 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)

11月報告済の追加報告：2012.11.8

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 ㈱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 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。

- ④ 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。

⑤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。

⑥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。

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

1. 契約内容の変更について

(A) 症例の追加

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)

- ・契約例数：8例→9例（審査日：11月9日）

(B) 治験分担医師の変更

①小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2745 の第Ⅱ相試験(24-4)

- ・治験分担医師の追加（審査日：10月26日）

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

- ・治験分担医師の追加（審査日：10月26日）

2. その他の資料の改訂について

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)

②(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 (21-9)

- ・治験実施計画書の改訂（判定委員の所属および職名の変更等）

（審査日：11月26日）

③小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2745 の第Ⅱ相試験(24-4)

- ・症例報告書の改訂（誤記の修正）（審査日：10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。