

1 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 1 月 10 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，川瀬，中村，浦川，森井，廣田各委員

議 題：

1. 契約内容の変更について

(A) 治験実施期間の延長

①塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

・ 治験実施期間：終了日 2013 年 7 月 31 日 → 2013 年 11 月 30 日

治験実施期間の延長について，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. 実施計画の変更について

①塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

・ 治験実施計画書の改訂（第 2 版→第 3 版）

・ 被験者募集手順に関するポスター

治験実施計画書の改訂および被験者募集手順に関するポスターについて，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)

・ 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. 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アツ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(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。

⑤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。

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。

⑧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。

た。

⑨ 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。

その他の報告

1. 治験の終了について

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(21-9)

・ 治験実施期間終了：実施症例数：6 例（契約症例数：10 例）

以上報告通り了承された。