

# 2 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 2 月 14 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，尾崎副委員長，岩本，安田，渡部，中村，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)

・ 治験実施期間：終了日 2013 年 5 月 31 日 → 2014 年 5 月 31 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 3 版→第 4 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. 治験の実施状況報告について

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)

治験を継続して行なう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(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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③(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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑥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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑦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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑧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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑨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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑩(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑪小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑫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)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑬塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑭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膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験(24-3)

治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 4. 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膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験(24-3)

1) 初回報告日：2013. 1. 18

2) 追加報告日：2013. 1. 30

3) 追加報告日：2013. 2. 4

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。

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。

⑩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)

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. 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
- ・コンタクトレポート：モニタリング報告書のIRB審議依頼等

### 迅速審査に関する報告

#### 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12月31日→2013年3月31日

(審査日：12月21日)

##### (B) 治験分担医師の変更

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)

- ・治験分担医師の追加および削除（審査日：1月7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。