

# 3 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 3 月 14 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, 中根, 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テルモ(株)依頼による片側性股関節全置換術患者を対象とした TRM-1106 の第Ⅲ相試験 (24-7)

依頼者：テルモ, 実施予定科：整形外科

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. 契約内容の変更について

### (A) 治験責任医師および治験分担医師の変更

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)

治験責任医師および治験分担医師の変更について, 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. 実施計画の変更について

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)

- ・ 同意説明文書の改訂 (第 1 版→第 2 版)
- ・ 遺伝子解析 (試験) に関する同意説明文書の改訂 (第 1 版→第 2 版)

以上の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

## 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)

初回報告日：2013. 2. 13)

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)

1) 初回報告日：2013.2.14

2) 追加報告日：2013.2.27

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。

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

### 1. 契約内容の変更について

#### (A) 治験実施期間の延長

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)

・ 治験実施期間：終了日 2013年3月31日 → 2013年6月31日

(審査日：2月15日)

以上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、本委員会で承認された。