

# 5 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 5 月 9 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，倉田，岩本，吉賀，安田，中村，浦川，山口，  
廣田各委員

議 題：

## 1. 実施計画の変更について

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)

・ 同意説明文書の改訂 (第 1.0 版→第 1.1 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

## 2. 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)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)

追加報告日：2013. 4. 10

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(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。

③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。

④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。

⑤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。

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。

### 3. 治験の中断に関する報告について

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

・治験中断日：2013年3月23日

治験を一時中断するとの報告を受けた。

### 4. 医師主導治験に関するコンタクトレポート報告

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)

・治験分担医師の削除に関する書類の確認等

・改訂資料保管の確認等

### 迅速審査に関する報告

#### 1. 契約内容の変更について

##### (A) 目標被験者数の追加

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)

・目標被験者数：2例 → 3例(審査日：4月12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(審査日：4月1日)

②(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

・治験分担医師の追加・削除（審査日：3月29日）

③塩野義製薬(株)の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験(24-2)

・治験分担医師の追加・削除（審査日：3月29日）

④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)

・治験分担医師の追加（審査日：3月29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。