

6 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 6 月 13 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：尾崎副委員長，杉江，岩本，吉賀，川瀬，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)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (version3.0→version4.0)

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

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)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (第 8 版→第 9 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)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (第 2 版および補遺 1→第 3 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

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)

- ・ 治験実施計画書の改訂 (版 02.00.00000→03.00.00000)
- ・ 依頼者ホームページでの治験情報の公開に関する手順の改訂 (第 1 版→第 2 版)
- ・ 被験者募集に関するポスターの変更

治験実施計画書，依頼者ホームページでの治験情報の公開に関する手順，および被験者募集に関するポスターの改訂について，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. 治験の実施状況報告について

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

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

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相試験(24-5)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③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)

治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④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)

治験を継続して行う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(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㈱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。

⑦オンコセラピー・サイエンス㈱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6月30日→2013年12月31日（審査日：5月29日）

(B) 治験分担医師の変更

①田辺三菱製薬㈱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：4月24日）

②テルモ㈱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)

・治験分担医師の追加（審査日：4月22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。

その他の報告：

1. 治験終了報告

①㈱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)

・治験実施期間終了

治験の終了が報告された。