

7月定例治験審査委員会記録

日 時：平成25年7月11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，杉江，川瀬，中村，浦川，山口，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

- ①アストラゼネカ㈱の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象としたCAZ-AVIの第Ⅲ相試験(25-5)

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大鵬薬品工業㈱の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)

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

- ③ノバルティスファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験(25-3)

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

- ④ノバルティスファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験(25-4)

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. 実施計画の変更について

- ①大鵬薬品工業㈱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)

・同意説明文書の改訂(Ver.06→Ver.07)

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(24-3)OCV-C01(外科-オンコセラピー・サイエンス)標準療法不応膵癌の第Ⅲ相臨床試験

・同意説明文書の改訂(第4版→第5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。

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(株)三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相試験(23-5)

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。

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)

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。

4. 治験の中断について報告された。

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)

・治験中断日：2013年5月27日
報告通り了承された。