

9 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 9 月 12 日(木)16:00～16:50

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，吉賀，安田，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ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ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アステラス製薬(株)依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験(25-6)

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(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)

・治験実施計画書の改訂(Ver.P03.08→Ver.P03.09)

治験実施計画書の改訂について，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)

・治験実施計画書の改訂(第 2.0 版→第 3.0 版)

・同意説明文書の改訂(第 3.0 版→第 3.0 版補遺 1)

治験実施計画書および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ノバルティスファーマ(株)の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(25-1)

・同意説明文書の改訂(第 1.0 版→第 2.0 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

④ノバルティスファーマ(株)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)

・プレスクリーニング用同意説明文書の改訂(第 1.1 版→第 1.2 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

⑤ノバルティスファーマ(株)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)

・同意説明文書の改訂(第 1 版→第 1.1 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

⑥アストラゼネカ(株)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)

・同意説明文書の改訂 (Ver. 2.0-4326-1 版→Ver. 2.0-4326-2 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) 本院における有害事象

①(株)三和化学研究所の依頼による SK-1011 の第Ⅱ相試験(23-5)

1) 初回報告日：2013. 7. 16

2) 追加報告：報告日：2013. 8. 23

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(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ノバルティスファーマ(株)の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(25-1)

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。

⑨大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)

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。

⑩ノバルティスファーマ(株)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)

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ノバルティスファーマ(株)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)

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. 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(記載日:2013.8.7):SDV(直接閲覧)の実施等
- ・コンタクトレポート(記載日:2013.7.30)

5. 関西医科大学附属枚方病院 治験業務手順書, および治験審査委員会標準業務手順書の改定案について

- ・大阪府創薬推進連絡協議会 治験中核・拠点医療機関等分科会の共同 IRB 参加に伴う変更
- ・治験審査委員会の審議及び採決の条件の変更

審議結果：承認

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)

- ・治験実施期間：終了日 2013 年 7 月 31 日→2013 年 10 月 31 日

(審査日：7 月 31 日)

2. 治験分担医師の変更について

①ノバルティスファーマ(株)の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(25-1)

- ・治験分担医師の追加(審査日:8 月 9 日)

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

- ・治験分担医師の追加(審査日:8 月 2 日)

3. その他の資料改訂について

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)

- ・同意説明文書の改訂:治験責任医師の職名変更(審査日:8月28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。

その他の報告:

1. 治験終了の報告について

- 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)
 - ・治験実施期間終了
- 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)
 - ・治験実施期間終了

2. 製造販売承認取得に関する報告

- ①丸石製薬㈱の依頼による手術時の鎮静に対する DA-9501 の第Ⅲ相試験(22-8)
 - ・製造販売承認取得日:2013年6月14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)
 - ・製造販売承認取得日:2013年6月28日
 - ・製造販売承認取得による治験の中止(中止日:2013年7月1日)

以上いずれも報告通り了承された。