

# 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株式会社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大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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バイエル薬品株式会社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株式会社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塩野義製薬株式会社の依頼による 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。

⑧ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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式会社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 の膀胱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膀胱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。