

# 10 月定例治験審査委員会記録

日 時：平成 25 年 10 月 10 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：尾崎副委員長，杉江，倉田，吉賀，渡部，川瀬，中村，山口，廣田各委員

議 題：

## 1. 治験の新規申請について

- ①中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 (25-8)

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キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験 (25-9)

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キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続第Ⅲ相試験 (25-10)

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 TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 (22-4)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (Ver. 12.0→Ver. 13.0)
- ・ 同意説明文書の改訂 (Ver. 103→Ver. 104)

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

- ②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)

- ・ 治験薬概要書の改訂 (A15 版→A16 版)

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

③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)

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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)

・治験薬概要書の改訂(第3版→第4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. 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)

1) 初回報告日：2013.9.9

2) 追加報告：報告日：2013.9.20

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。

⑥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。

⑦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。

⑧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。

⑨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。

⑩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)

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。

⑪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)

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。

⑫ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)

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ニプロ㈱の依頼による NP002 の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価の臨床試験(22-6)

・ 治験実施期間：終了日 2013 年 9 月 30 日→2013 年 10 月 31 日

(審査日：9 月 26 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)

・ 治験実施期間終了

②小野薬品工業㈱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)

・ 治験実施期間終了

以上の治験について報告通り了承された。