

第 128 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 4 月 8 日 (水) 14 : 30 ~ 15 : 18
開催場所	杏林大学医学部付属病院 第 2 病棟 D 棟 4 階会議室
出席委員名	楊 國昌、古瀬純司、似鳥俊明、山田 明、佐藤喜宣、角田 透、森 俊幸、永井 茂、大場道子、武藤敦子、原 哲夫、関根康央、中竹俊彦、萩原玉味
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回議事録の確認】 前回議事録要旨の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 平成 21 年 3 月 31 日現在の治験実施状況、平成 20 年度終了治験状況及び平成 20 年度実施中・終了治験状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>【GCP 省令施行について】 治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公開方法、被験者への治験審査委員会に関する情報公開の方法について確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1 . 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) に対する長期投与試験 (156-04-001 の Extension 試験) (受付番号 : 0602) [審議事項] 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>[報告事項] モニタリングの結果を報告した。</p> <p>議題 2 . 萬有製薬株式会社の依頼による再発又は難治性ろ胞性リンパ腫、その他の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者に対する MK-0683 の第 相アジア国際共同試験 (受付番号 : 0901) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 3 . 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 成人患者を対象としたトルバプタン錠経口投与の長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 相試験 (受付番号 : 0702) [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別添資料の変更に基づき、引き続き治験を継続することの</p>

妥当性について審議した。

契約変更（治験期間の延長等）に基づき、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

議題 4 . アボットジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした adalimumab (D2E7) の第 / 相試験 (受付番号 : 0603)

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

〔報告事項〕モニタリングの結果を報告した。

議題 5 . アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第 相試験 (受付番号 : 0705)

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

〔報告事項〕治験実施計画書別紙の変更及びモニタリングの結果を報告した。

議題 6 . アストラゼネカ株式会社の依頼による酢酸ゴセレリン投与下における閉経前乳癌患者を対象としたアナストロゾール (ZD1033) の術前及び術後投与の有効性及び安全性をタモキシフェンと比較する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 (受付番号 : 0707)

〔審議事項〕併用薬の添付文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

併用薬の添付文書改訂に基づく同意説明文書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

〔報告事項〕治験実施計画書管理的項目の変更及びモニタリングの結果を報告した。

議題 7 . ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全に対する SA-001 比較試験の第 相試験 (受付番号 : 0708)

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書改訂に基づく同意説明文書及び補助ビデオの変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

〔報告事項〕モニタリングの結果を報告した。

議題 8 . ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全に対する SA-001 長期試験の第 相試験 (受付番号 : 0709)

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書改訂に基づく同意説明文書の変更の妥当性について審議した。
 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認

〔報告事項〕モニタリングの結果を報告した。

議題 9 . アストラゼネカ株式会社の依頼による骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10 mg の有効性及び安全性を検討する第 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（受付番号：0710）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認

〔報告事項〕モニタリングの結果を報告した。

議題 10 . アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10 mg 1 日 1 回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（受付番号：0711）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認

議題 11 . 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の第 相継続長期試験（受付番号：0802）

〔審議事項〕治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認

〔報告事項〕モニタリングの結果を報告した。

議題 12 . ファイザー株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした SU011248 の第 相臨床試験（受付番号：0805）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
 医学部倫理委員会の審査結果に基づく探索試験の同意説明文書の変更の妥当性について審議した。
 契約変更（治験分担医師の追加）に基づき、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

〔報告事項〕国内治験実施体制の変更及びモニタリングの結果を報告した。

議題 13 . サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 (受付番号 : 0806)

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報及び当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14 . ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-100 第 相比較臨床試験-子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験- (受付番号 : 0501)

〔報告事項〕モニタリングの結果を報告した。

議題 15 . ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を有する日本人患者を対象に RFB002 (ranibizumab) の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、第 / 相試験 (受付番号 : 0414)

〔報告事項〕製造販売承認が取得されたことを報告した。

議題 16 . 自主臨床試験 : 切除不能進行膵癌 (局所進行又は転移性) に対する Gemcitabine 療法 / TS-1 療法 / Gemcitabine + TS-1 併用療法の第 相無作為化比較試験 (受付番号 : 20-01)

〔審議事項〕当該試験薬で発生した安全性情報に関する集積報告に基づき、引き続き試験を継続することの妥当性について審議した。

試験実施計画書の変更に基づき、引き続き試験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

以上