

第 149 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	2011 年 1 月 12 日 (水) 14 : 32~15 : 45
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 2 会議室
出席委員名	楊 國昌、山田 明、角田 透、森 俊幸、永井 茂、大場道子、武藤敦子、高戸谷繁通、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】 前回議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 2010 年 12 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>【平成 23 年度治験審査委員会開催日について】 平成 23 年度の治験審査委員会開催予定日について説明した。</p> <p>議題 1. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第Ⅱ相試験 (受付番号 : 1022) [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 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人固形癌患者を対象とした GSK1120212 単剤および GSK1120212 とゲムシタビン併用第Ⅰ相臨床試験 (受付番号 : 1023) [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 : 修正の上で承認 (同意説明文書を次のとおり修正すること 被験者に不利益な情報を伝達する場合には、「可能性がある」を使用せず適切な表現に修正すること、治験スケジュールに記載された表現を適切な表現に修正すること)</p> <p>議題 3. 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] 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。 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>議題 4. 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Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 (受付番号 : 0711)</p>

[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 5. 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Ⅲ相臨床試験（受付番号：0805）

[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。

審議結果：承認

議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験（受付番号：0903）

[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 7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ（硝子体内注射）のレーザー光凝固療法に対する補助療法又は単独療法としての有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同、レーザー光凝固療法対照比較試験（受付番号：0908）

[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 8. 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅱ相試験（受付番号：0910）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 9. 中外製薬株式会社の依頼による初発膠芽腫患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験（受付番号：0911）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 10. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（受付番号：0912）

[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。

症例報告書の見本の変更に基づき、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 11. 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（受付番号：1001）

〔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。

症例報告書の見本の変更に基づき、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 12. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QTI571 の肺動脈性肺高血圧症に対する第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：0914）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QTI571 の肺動脈性肺高血圧症に対する第Ⅲ相継続試験（受付番号：1002）

〔審議事項〕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。

当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 14. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験（受付番号：0915）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題15. ノバルティスファーマ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RAD001の第Ⅲ相試験（受付番号：1008）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 16. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（受付番号：0916）

〔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。

治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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 17. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（長期継続試験）（受付番号：0917）

〔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 18. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（受付番号：0918）

〔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。

治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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 19. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（長期継続試験）（受付番号：0919）

〔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 20. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験（受付番号：0920）

〔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21. オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対するOTS102とゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験（受付番号：0921）

〔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にに基づき、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。

安全性情報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

議題 22. 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）患者を対

象とした OPC-41061 の長期投与試験 (2) (156-05-002 試験からの継続投与試験, 第Ⅲ相) (受付番号: 0922)

[審議事項] 治験参加カードの作成に基づき、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 23. 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 0924)

[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 24. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性の非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1003)

[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 25. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (受付番号: 1004)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、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。

治験薬概要書の変更に基づき、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] 治験が中断したことを報告した。

議題 26. エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第Ⅱ相試験 (受付番号: 1007)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告、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。

審議結果: 承認

議題 27. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1011)

[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 28. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による病的近視を対象とした RFB002 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1013)

[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、治験実施計画書添付資料、同意説明文書の変更に基づき、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

議題 29. 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 後期第Ⅱ相試験（受付番号：1014）

〔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 30. アボットジャパン株式会社の依頼による活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1015）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬の添付文書の改訂に基づき、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。

審議結果：承認

議題 31. アボットジャパン株式会社の依頼による非活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1016）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬の添付文書の改訂に基づき、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。

審議結果：承認

議題 32. アボットジャパン株式会社の依頼による非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1017）

〔審議事項〕当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬の添付文書の改訂に基づき、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。

審議結果：承認

議題 33. ファイザー株式会社の依頼による日本人肺動脈性肺高血圧症患者に対する SITAXENTAN の安全性および有効性を検討するための多施設共同、非盲検、第 3 相試験（受付番号：1019）

〔報告事項〕治験が中止したことを報告した。

議題 34. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ（IMC-1121B）とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験（受付番号：1020）

〔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 35. 以下の迅速審査について報告された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ（硝子体内注射）のレーザー光凝固療法に対する補助療法又は単独療法としての有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同、レーザー光凝固療法対照比較試験（受付番号：0908）

治験分担医師の追加・変更・削除（2010年12月27日（月）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（長期継続試験）（受付番号：0917）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年12月27日（月）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（長期継続試験）（受付番号：0919）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年12月27日（月）実施：承認）

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）に対する NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験（第Ⅱ相）（受付番号：1006）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年12月27日（月）実施：承認）

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験（受付番号：1012）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年12月27日（月）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1011）

契約症例数の追加（2010年12月27日（月）実施：承認）

千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 後期第Ⅱ相試験（受付番号：1014）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年12月27日（月）実施：承認）

以上