

第 130 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 6 月 10 日 (水) 14:30~15:50
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、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】 平成 21 年 5 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>【諸規程の制定について】 平成 21 年 4 月 1 日付で制定された杏林大学医学部付属病院治験審査委員会規程、杏林大学医学部付属病院治験実施規程、杏林大学医学部付属病院医師主導治験実施規程の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. 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Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号: 0603) [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。 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に基づき、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</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. 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Ⅲ相試験 (受付番号: 0702) [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。 契約変更 (治験分担医師の追加及び削除) 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。 逸脱に関する事項について審議した。 審議結果: 承認</p>

[報告事項] 治験実施計画書別添補助資料の変更及びモニタリングの結果を報告した。

議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症を対象とするゾルピデムの製造販売後臨床試験 (受付番号: 0804)

[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。

治験実施計画書補遺及び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。

契約変更 (試験実施期間の延長及び費用改定) 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 4. 大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の有効性検証試験 (受付番号: 0906)

[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

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 (受付番号: 0907)

[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

議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による進行性固形癌のアジア人 (日本人) 患者を対象とした BAY 73-4506 の薬物動態および安全性を検討する非対照、非盲検、非無作為化、第 I 相臨床試験 (受付番号: 0904)

[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

議題 7. 参天製薬株式会社の依頼による DE-109 (シロリムス) 注射液の第 I / II 相探索的試験 (受付番号: 0905)

[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

議題 8. 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] 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 9. 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: 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 10. アストラゼネカ株式会社の依頼による酢酸ゴセ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. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全に対する SA-001 比較試験の第Ⅲ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。

審議結果: 承認

議題 12. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全に対する SA-001 長期試験の第Ⅲ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。

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 13. 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Ⅲ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。

GCP 改正に伴う説明文書の追加として被験者に治験審査委員会の情報公開に関する文書を提供することについて審議した。

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 14. 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）
- 〔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。
- GCP 改正に伴う説明文書の追加として被験者に治験審査委員会の情報公開に関する文書を提供することについて審議した。
- 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 15. 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Ⅲ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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-100 第Ⅲ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 17. 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の第Ⅱ相継続長期試験（受付番号：0802）
- 〔報告事項〕 モニタリングの結果を報告した。
- 議題 18. 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）
- 〔報告事項〕 モニタリングの結果を報告した。
- 議題 19. 明治製菓株式会社の依頼による ME1211 の細菌性肺炎を対象とした探索的試験（後期第Ⅱ相）-用法用量確認試験-（受付番号：0310011）
- 〔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 20. 株式会社トーマー及び株式会社メニコンの依頼による PN-5 第三相臨床試験（受付番号：H8.24、HM8.1）
- 〔報告事項〕 開発が中止されたことを報告した。
- 議題 21. 自主臨床試験：切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+ bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験（受付番号：21-01）

[審議事項] 試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 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Ⅲ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症例報告に基づき、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。

治験分担医師の職名変更及び削除に基づき、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

議題 23. 自主臨床試験：ゲムシタビン耐性膵癌患者を対象としたゲムシタビン定速静注法と S-1 の併用療法 (FGS 療法) の第 I / II 相臨床試験 (受付番号：20-08)

[審議事項] 治験分担医師の職名変更に基づき、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

議題 24. 自主臨床試験：人工呼吸器装着患者のウィーニング過程におけるリラクゼーション介入効果の検証 (受付番号：20-06)

[報告事項] 試験が終了したことを報告した。

以上