

第 131 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 7 月 8 日 (水) 14 : 30~15 : 52
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><b>【前回議事録の確認】</b>                  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><b>【治験実施状況の確認】</b>                  平成 21 年 6 月 30 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p><b>【治験審査委員会事務局からの連絡事項】</b>                  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が当院ホームページに公開された。                  統一書式導入に伴う対応方法の変更、IRB への説明医師の出席の変更、迅速審査の運用について説明した。</p> <p>議題 1. 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)                  [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                  [報告事項] 治験実施計画書別添及びモニタリングの結果を報告した。</p> <p>議題 2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の心房細動を対象としたプラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較による探索的試験 (第Ⅱ相) (受付番号 : 0909)                  [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. 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] 治験の実施の妥当性について審議した。                  審議結果 : 承認</p>

議題 4. 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] 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 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 6. 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] 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 7. 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] 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 8. 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] 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] 治験実施計画書の管理的項目の変更に基づき、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 10. 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 11. 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。

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. 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。

審議結果：承認

議題 13. 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。

審議結果：承認

議題 14. 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。

審議結果：承認

議題 15. 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〕当該治験薬及び対照薬で発生した安全性情報、定期報告及び外国措置報告

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

[報告事項] モニタリングの結果を報告した。

議題 16. 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。

治験実施計画書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。

審議結果：承認

議題 17. 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Ⅱ相アジア国際共同試験 (受付番号：0901)

[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、同意説明文書、治験薬概要書及び治験参加カードの変更に基づき、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 18. 大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の有効性検証試験 (受付番号：0902)

[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 19. 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 20. 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] 当該治験薬に関係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

	<p>議題 21. 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 I / II 相試験 (受付番号: 0414)</p> <p>[報告事項] モニタリングの結果を報告した。</p> <p>議題 22. 自主臨床試験: 切除不能進行膀胱癌(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)</p> <p>[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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---