

第 134 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 10 月 14 日 (水) 14 : 30 ~ 15 : 02
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、永井 茂、大場道子、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 9 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>【治験審査委員会事務局からの連絡事項】 自主臨床試験の審議の取り扱いについて説明した。</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 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] 契約変更 (治験実施期間の延長) の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認 [報告事項] 治験薬に関する情報について報告した。</p> <p>議題 2 . 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及び定期報告に基づき、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 [報告事項] 中間検討に関する内容について報告した。</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及び定期報告に基づき、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。 治験実施計画書別添補助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>

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、定期報告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。

審議結果 : 承認

議題 5 . 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。

治験実施計画書の管理的項目及び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 6 . 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。

治験実施計画書、治験実施計画書の管理的項目及び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。

議題 7 . 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 . 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。

審議結果 : 承認

議題 9 . 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 . 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及び当該治験薬に係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。
治験実施計画書及び別添資料の変更にに基づき、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 11 . 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及び当該治験薬に係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。
治験実施計画書及び別添資料、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カードの変更にに基づき、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 12 . 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] 当該治験薬で発生した安全性情報及び当該治験薬に係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。
治験実施計画書及び別添資料の変更にに基づき、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 13 . 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] 当該治験薬で発生した安全性情報及び当該治験薬に係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。
治験実施計画書及び別添資料、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カードの変更にに基づき、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 14 . 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 / 相探索的試験 (受付番号 : 0905)

〔審議事項〕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 15 . 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 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。

治験実施計画書添付資料、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 16 . 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 相）（受付番号：0909）

〔審議事項〕治験実施計画書別冊の変更に基づき、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 . 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第 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 18 . 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 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 . 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 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及び定期報告に基づき、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 20 . 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 肺動脈性肺高血圧症 第 / 相試験
(受付番号 : 0913)

〔 審議事項 〕 当該治験薬で発生した安全性情報及び定期報告に基づき、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 21 . 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 相臨床試験 (受付番号 : 0904)

〔 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。

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 相無作為化比較試験
(受付番号 : 20-01)

〔 審議事項 〕 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を継続することの妥当性について審議した。

当該試験薬で発生した安全性情報に基づき、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：膵がん切除例に対する術後補助療法としてのゲムシタピンと S-1 併用療法 (GS 療法) の第 / 相試験 (受付番号 : 20-07)

〔 審議事項 〕 試験期間が 1 年を超えるため、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

試験分担医師の追加に基づき、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：病理病期 期 (T1 > 2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 相試験 JCOG 0707 (受付番号 : 20-15)

〔 審議事項 〕 研究開始日が変更されたことに基づき、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 25 . 自主臨床試験：切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOLX)+ bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第 相試験（受付番号：21-01）

〔審議事項〕当該試験薬で発生した安全性情報に基づき、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。

試験協力者の削除に基づき、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。

添付文書の改訂に基づき、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 26 . 自主臨床試験：ゲムシタビン耐性膀胱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 / 相臨床試験（受付番号：20-08）

〔報告事項〕試験が終了したことを報告した。

以上