

第 135 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 11 月 4 日 (水) 14:30~15:20
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、角田 透、森 俊幸、永井 茂、 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>                  2009 年 10 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><b>【同意説明文書の文言の統一について】</b>                  同意説明文書に記載されている文言の統一について説明した。</p> <p>議題 1. 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. 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] 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. 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] 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 4. 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</p> <p>議題 5. 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</p>

(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、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 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] 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。

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 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 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。

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 8. 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 9. 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。

国内治験実施体制の変更に基づき、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 10. 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、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 11. 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、定期報告、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。

治験実施計画書、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 12. 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] 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 13. 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. 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。

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 15. 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. 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. 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。

審議結果：承認

議題 18. 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Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：0913）

[審議事項] 契約変更（目標症例数の追加）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19. 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、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 20. 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。  
バイオマーカー試験に関する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

以上