

第 137 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	2010 年 1 月 13 日 (水) 14 : 30~14 : 55
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、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>【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】 2009 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 22 年度治験審査委員会開催日について】 平成 22 年度の治験審査委員会開催予定日について説明した。3 月開催 IRB で確定予定。</p> <p>議題 1. 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。 治験実施計画書別添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>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] 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> <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) 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] 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。 治験実施計画書別添資料の変更に基づき、引き続き治験を継続することの</p>

妥当性について審議した。

審議結果：承認

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。

治験薬概要書付録、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。

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 5. 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 6. 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。

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。

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

議題 7. 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。

治験実施計画書の変更に基づき、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 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〕 治験実施計画書補遺の変更に基づき、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〕 治験が終了したことを報告した。

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、定期報告、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。

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。

対照薬の添付文書改訂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〕 治験薬概要書追補の変更に基づき、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. 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 13. 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 14. 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. 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. 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、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 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 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、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 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 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。

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Ⅱ/Ⅲ相試験
(受付番号：0913)

[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 21. 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。

治験実施計画書添付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

議題 22. 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) の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23. 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。

審議結果：承認

議題 24. 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 25. 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。

審議結果：承認

議題 26. 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27. 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、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。

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。

契約変更（治験分担医師の追加）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7436第Ⅱ相試験 癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（受付番号：0502）

〔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29. ケーシーアイ株式会社の依頼による複雑性（開放性）創傷を対象としたNPWT-001創傷治療システムの多施設共同による既存対照試験（受付番号：0611）

〔報告事項〕 製造販売承認が取得されたことを報告した。

以上