

第 129 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 5 月 13 日 (水) 14 : 33 ~ 15 : 22
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、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 4 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>【被験者への治験審査委員会に関する情報公開について】 被験者への治験審査委員会の情報公開に関するお知らせ文書の確認がなされ、了承された。</p> <p>【会議の記録の概要の公開について】 治験審査委員会の会議の記録の概要の確認がなされ、当院ホームページでの公開が了承された。</p> <p>議題 1 . 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] 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] 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 . 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。</p> <p>議題 4 . アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第 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。</p>

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 比較試験の第 相試験 (受付番号 : 0708)

〔 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。

契約変更 (治験分担医師の削除) 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。

審議結果：承認

議題 6 . 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 相試験 (受付番号 : 0709)

〔 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 7 . 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。

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 8 . 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。

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、症例報告書の見本、同意説明文書及び補助資料、院内ポスター・リーフレットの変更に基づき、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 (治験分担医師の職名変更) 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 . 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。

同意説明文書の変更及び対照薬の添付文書の改訂に基づき、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。

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。

審議結果：承認

議題 11 . 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（治験分担医師の追加）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 . 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 相アジア国際共同試験（受付番号：0901）

〔審議事項〕契約変更（治験分担医師の追加）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 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〕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. 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)

〔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 15. 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)

〔報告事項〕 モニタリングの結果を報告した。

議題 16. 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の第 Ⅲ 相試験 (受付番号: 0801)

〔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 Ⅲ 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. 第一三共株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験 (受付番号: 9812026)

〔報告事項〕 開発が中止されたことを報告した。

議題 19. 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〕 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。

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。

審議結果: 承認

議題 20. 自主臨床試験: 進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタピンとテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤 (TS-1) 併用全身化学療法 (GS 療法)

の第 Ⅲ 相臨床試験 (受付番号: 20-02)

〔審議事項〕 治験分担医師の追加に基づき、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

以上