

第 132 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 8 月 19 日 (水) 14:32~15:54
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	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 7 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>【治験審査委員会事務局からの連絡事項】 迅速審査の運法方法について説明した。</p> <p>議題 1. 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] 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. 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] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上で承認 (同意説明文書を修正すること)</p> <p>議題 3. 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] 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. 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。 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書及び別紙、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。 安全性情報及び GCP 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。</p>

審議結果：承認

議題 5. 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。

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. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵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。

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. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵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 9. 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。

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 10. 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。

契約変更（治験分担医師の追加、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 11. 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 12. 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。

治験薬概要書の改訂に基づき、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。

治験薬概要書の改訂及び対照薬の適応追加に伴う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 13. 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。

治験実施計画書の改訂及び GCP、SOP 改訂に伴う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 14. 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。

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 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。

治験実施計画書及び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 16. 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。

治験実施計画書及び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。

薬剤管理経費ポイントが修正されたため、予定される治験費用が変更されたことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 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。

治験実施計画書及び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。

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱が発生したことに基づき、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. 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。

治験実施計画書別紙及び症例報告書分冊の変更に基づき、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 19. 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 20. 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 21. 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。

審議結果：承認

議題 22. 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及び研究報告に基づき、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 23. 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の第Ⅱ相継続長期試験
(受付番号：0802)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 24. ワイス株式会社の依頼による L-084 前期第Ⅱ相臨床試験（下部呼吸器感染症）
(受付番号：0010023)

[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 25. ファイザー株式会社の依頼による腰痛症患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相比較試験（受付番号：0110020）

[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 26. メルクセローノ株式会社の依頼による SJ-0021 の第 I 度無月経, 無排卵周期症患者の排卵誘発に対する用量反応性試験 (受付番号: 0103010)

[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 27. 武田薬品工業株式会社の依頼による A Pivotal, Multicenter, Multinational, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study To Evaluate The Efficacy and Safety of TAK-242 in Adults with Severe Sepsis.

(受付番号: 0504)

[報告事項] 開発が中止されたことを報告した。

議題 28. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1078 第 II 相試験 慢性閉塞性肺疾患に対するプラセボを対象とした多施設二重盲検化クロスオーバー試験

(受付番号: 0407)

[報告事項] 文書の保存期間が終了したことを報告した。

議題 29. 自主臨床試験: 進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビンとテガフル・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 II 相臨床試験 (受付番号: 20-02)

[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。

審議結果: 承認

議題 30. 未承認薬等の臨床使用: 脳脊髄腫瘍に対する経口エトポシド療法 (受付番号: 20-03)

[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。

審議結果: 承認

議題 31. 自主臨床試験: 切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第 III 相試験 (受付番号: 21-01)

[審議事項] 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

以上