

第 133 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 9 月 9 日 (水) 14 : 30~15 : 30
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、角田 透、森 俊幸、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 8 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】 審議資料の配付方法について説明した。</p> <p>議題 1. 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] 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. 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] 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. 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] 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. 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] 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 5. 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] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p>

議題 6. 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〕 治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件付き承認（杏林大学医学部倫理委員会でバイオマーカーの実施及びバイオマーカーサンプルの保管に関する審議を行い、承認を受けた後に本治験の実施を承認する。）

議題 7. 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、当該治験薬の添付文書・使用上の注意の改訂に基づき、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。

審議結果：承認

議題 8. 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〕 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

議題 9. 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。

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 10. 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及び定期報告、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

〔報告事項〕 治験が終了したことを報告した。

議題 11. 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及び定期報告、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. 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。

審議結果: 承認

議題 13. 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。

審議結果: 承認

議題 14. 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 15. 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、当該治験薬に係る研究報告・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 16. 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 17. 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、当該治験薬に関する措置報告に基づき、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 18. 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 19. 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、当該治験薬に関する措置報告に基づき、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 20. 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 21. 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、別紙、治験薬概要書補遺、症例報告書の改訂に基づき、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。

治験薬概要書補遺の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 22. 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、治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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。

治験薬概要書補遺の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 23. 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 24. 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〕 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。

審議結果：承認

以上