

第 145 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 9 月 8 日 (水) 13 : 03~14 : 10
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 2 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、高戸谷繁通、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>          2010 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><b>【治験審査委員会委員向け資料の配付について】</b>          治験審査委員会委員向け資料の配付について説明した。</p> <p><b>【治験薬管理関連の強化対策について】</b>          治験薬管理関連の強化対策について説明した。</p> <p>議題 1. 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験（網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫）（受付番号：1010）          [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（同意説明文書に無治療（シャム処置）群に割り付けられた不利益又は不便を明確に記載すること、同意説明文書の治験の方法の語句を修正すること）</p> <p>議題 2. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験（受付番号：0501）          [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</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）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、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、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>

議題 4. 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、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

議題 5. 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] 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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、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 10. 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、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 11. 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 12. 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

議題 13. 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、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。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺、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。

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 14. 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、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。

治験薬概要書補遺、同意説明文書、治験実施計画書国内追加事項の変更に  
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）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15. 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 16. 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした  
DU-176b の第Ⅲ相試験（受付番号：1001）

〔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. 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。

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。

治験実施計画書補、治験実施計画書別紙、症例報告書分冊の見本、説明書・  
同意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 18. 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. 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相継続試験（受付番号：1002）

〔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. 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。

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21. ノバルティスファーマ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RAD001の第Ⅲ相試験（受付番号：1008）

〔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。

治験実施計画書付録、症例報告書の見本の変更に基づき、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（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 22. 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、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。

契約変更（治験期間の延長）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。

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 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（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、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。

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 24. 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、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。  
 契約変更（治験期間の延長）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。  
 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 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（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、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。  
 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 26. 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] 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。  
 当該治験薬に関する添付文書改訂とそれ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。  
 治験実施計画書分冊、症例報告書の見本の変更に基づき、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、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 28. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性の非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験（受付番号：1003）

[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、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。

契約変更（治験期間の延長）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29. 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験（受付番号：1004）

〔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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に基づき、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 30. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）に対する NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験（第 II 相）（受付番号：1006）

〔審議事項〕 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、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 31. エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第 II 相試験（受付番号：1007）

〔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、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。

審議結果：承認

議題32. アボットジャパン株式会社の依頼による慢性局面型皮疹を有する中等症又は重症の日本人乾癬患者（尋常性乾癬）を対象としたadalimumab（D2E7）の有効性と安全性を検討するプラセボ対照の二重盲検比較試験（受付番号：0506）

〔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33. アボットジャパン株式会社の依頼による慢性局面型皮疹を有する中等症又は重症の日本人乾癬患者（尋常性乾癬）を対象としたadalimumab（D2E7）の長期投与における安全性と有効性を検討する非盲検継続投与試験（受付番号：0603）

〔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