

第 146 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 10 月 13 日（水） 14：30～15：15
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 武藤敦子、内藤俊朗、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	【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。 【治験実施状況の確認】 2010 年 9 月 30 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。 【治験審査委員会委員向け資料の配付について】 治験審査委員会委員向け資料の配付について説明した。 【迅速審査の運用について】 迅速審査の運用について説明した。 【迅速審査の運用について】 IRB の運用方法の見直しについて説明した。 【11 月及び 12 月開催 IRB の開催時刻の変更について】 11 月及び 12 月開催 IRB の開催時刻の変更について説明した。 議題 1. 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〕被験者への説明用文書の作成に基づき、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〕治験が中止されたことを報告した。 議題 2. 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 3. 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 4. 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。

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 5. 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

〔報告事項〕 治験が終了したことを報告した。

議題 6. 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 7. 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。

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

〔報告事項〕 治験が終了したことを報告した。

議題 8. 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。

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

〔報告事項〕 治験が終了したことを報告した。

議題 9. 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。

治験実施計画書別添資料及び健康被害の補償に関する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 10. 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、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 11. 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. 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 13. 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、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。

治験実施計画書及び別紙、治験薬概要書、症例報告書の見本、ワルファリンリーフレット、ワルファリンカレンダーの変更及び同意説明文書補遺及び Memo 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 14. 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、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。

治験実施計画書及び別紙、治験薬概要書の変更及び治験実施計画書-補遺 A (Sub Study)、症例報告書の見本、同意説明文書、EQ-5D 質問表、SF-36 健康調査の追加に基づき、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 15. 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〕 治験実施計画書補の変更に基づき、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. 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。

治験実施計画書添付資料、症例報告書の見本、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。

審議結果：承認

議題 17. 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。 治験実施計画書及び添付資料、症例報告書の見本、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（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 18. 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。 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。 審議結果：承認
	議題 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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、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。

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. 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〕 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〕 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 27. アストラゼネカ株式会社の依頼による閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者においてゾラデックス（ZD9393）10.8 mg デポ 12 週間 1 回投与とゾラデックス（ZD9393）3.6 mg デポ 4 週間 1 回投与を比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間試験第Ⅲ相（受付番号：0923）

〔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。

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。

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。 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〕 同意説明文書の変更にに基づき、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、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。 治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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. 以下の迅速審査について報告された。 〔報告事項〕 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） 契約症例数の追加（2010 年 10 月 4 日（月）実施：承認） 〔報告事項〕 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） 契約症例数の追加（2010 年 10 月 4 日（月）実施：承認） 議題33. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059（Levetiracetam）ブリッジング試験 てんかんを対象としたプラセボとの二重盲検比較試験（受付番号：0110023） 〔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
--	---