

第 147 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 11 月 10 日 (水) 14:00~15:58
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、似鳥俊明、山田 明、佐藤喜宣、角田 透、森 俊幸、永井 茂、大場道子、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	<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】 2010 年 10 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。</p> <p>【治験実施体制の変更について】 治験実施体制の変更について説明した。</p> <p>【治験に関する諸規程の改正について】 治験に関する諸規程の改正について説明した。</p> <p>【12 月開催 IRB の新規治験件数について】 12 月開催 IRB の新規治験件数及び開催時間について説明した。</p> <p>議題 1. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験 (受付番号: 1012) [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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による病的近視を対象とした RFB002 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1013) [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 (同意説明文書の一部修正)</p> <p>議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1011) [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. 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 後期第Ⅱ相試験 (受付番号: 1014) [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 (同意説明文書の「予測される利益と不利益に</p>

について」にプラセボ点眼群に割り付けられた不利益をさらに明確に記載すること)

議題 5. 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 6. 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] 治験薬概要書及び追補、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。

治験薬概要書の変更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 7. 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] 治験薬概要書及び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。

治験薬概要書の変更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 8. 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、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。

併用薬の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。

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 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。

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。

審議結果：承認

議題 11. 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〕 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。

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 13. 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 14. 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〕 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。

審議結果：承認

議題 15. 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、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 16. 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、当該治験薬に係る外国措置報告、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 17. 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、定期報告、当該治験薬に係る外国措置報告、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。

審議結果：承認

議題 18. 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 19. 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。

治験実施計画書別紙、治験薬カレンダーの変更に基づき、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 20. 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、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 21. 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。

審議結果：承認

議題 22. 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。

症例報告書の見本、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。

審議結果：承認

議題 23. 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、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24. 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、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 25. 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 26. 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 27. 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 28. 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 29. 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。

審議結果：承認

議題30. 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、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、同意説明文書、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。

審議結果：承認

議題 31. 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962（ロチゴチン）の第Ⅲ相試験（受付番号：0924）

[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。

審議結果：承認

議題 32. 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 33. 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。

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。

契約変更（治験分担医師の変更・削除）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34. 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 35. 以下の迅速審査について報告された。

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）

契約症例数の追加（2010年10月20日（月）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更・削除（2010年11月1日（月）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更・削除（2010年11月1日（月）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年11月1日（月）実施：

	承認)
	<p>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）</p> <p>治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>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）</p> <p>治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>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）</p> <p>治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>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）</p> <p>治験分担医師の変更・削除（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>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）</p> <p>治験分担医師の変更・削除（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962（ロチゴチン）の第Ⅲ相試験（受付番号：0924）</p> <p>治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>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）</p> <p>治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>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）</p> <p>治験分担医師の変更・削除（2010年11月1日（月）実施：承認）</p>
	<p>議題36. 日本アルコン株式会社の依頼によるAL-3789の加齢黄斑変性に対する用量反応試験（受付番号：0403）</p>

〔報告事項〕 開発が中止されたことを報告した。

以上