

第 155 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 | 2011 年 7 月 13 日 (水) 14 : 30~15 : 22 |
| 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、角田 透、永井 茂、大場道子、武藤敦子、 小河百合子、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>【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】 2011 年 6 月 30 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. シミック株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性（睫毛の全般的な「際立ち度」の改善）を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（第Ⅲ相） （受付番号：1108） [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. 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] 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</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] 契約変更（記録の保存期間）の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対する継続投与試験（156-04-251 の継続投与試験）第Ⅲ相試験 （受付番号：1021） [審議事項] 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。 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</p> |

議題 5. 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、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 6. 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 7. 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] 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. 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 9. 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 10. 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。

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 11. 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。

審議結果：承認

議題 12. 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. 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

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 14. 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 15. 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 16. 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、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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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] 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. 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。

審議結果：承認

議題 23. 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 デボ 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。

審議結果: 承認

議題 24. 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。

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 25. 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] 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。

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 26. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対する NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験 (第Ⅱ相) (受付番号: 1103)

[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. 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. 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] 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. 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] 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。

安全性情報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 30. 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] 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 31. アボットジャパン株式会社の依頼による活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1015）

[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、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。

安全性情報に基づく同意説明文書及び治験参加カードの変更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非活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1016）

[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、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。

安全性情報に基づく同意説明文書及び治験参加カードの変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 33. アボットジャパン株式会社の依頼による非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1017）

[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、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。

安全性情報に基づく同意説明文書及び治験参加カードの変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ（IMC-1121B）とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験（受付番号：1020）

[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 35. 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：1022）

[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 36. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人固形癌患者を対象とした GSK1120212 単剤および GSK1120212 とゲムシタビン併用第Ⅰ相臨床試験（受付番号：1023）

[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 37. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤とフッ化ピリミジンによる一次治療が無効又は実施後に増悪が認められた転移性胃腺癌患者を対象とした、パクリタキセル毎週投与方法とパクリタキセル毎週投与方法／ラムシルマブ（IMC-1121B）併用療法を比較する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験（受付番号：1024）

[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 38. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（受付番号：1025）

[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。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、転帰調査用紙、同意説明文書・同意書、同意説明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。

契約変更（治験実施期間の延長）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（重篤な有害事象に関する報告書を作成する場合はコメント内容を簡潔でわかりやすい表現で作成されるよう留意すること）

議題 39. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（受付番号：1026）

[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 40. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG479 の第Ⅲ相試験（受付番号：1101）

[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。

治験実施計画書追補、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 41. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験（受付番号：1102）

[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 42. シミック株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性（睫毛の全般的な「際立ち度」の改善）を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（第Ⅲ相）（受付番号：1107）

[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、説明文書・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 43. 以下の治験について、製造販売承認が取得されたことを報告した。

持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 うつ病用量反応試験－大うつ病性障害患者に対する MLD-55 のプラセボ投与群を含む多施設共同二重盲検ランダム化並行群間固定用量比較試験（第Ⅱ相）－（受付番号：0409）

アボットジャパン株式会社の依頼による SA-001 臨床第Ⅲ相オープン試験

(受付番号：H8-54)

アボットジャパン株式会社の依頼による SA-001 臨床第Ⅲ相長期投与試験

(受付番号：H8-55)

アボットジャパン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)

アボットジャパン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)

議題 44. 以下の迅速審査について報告された。

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験分担医師の職名変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施：承認)

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 デボ 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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、契約症例数の追加

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 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)

契約症例数の追加 (2011 年 6 月 20 日 (月) 実施 : 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

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)

契約症例数の追加 (2011 年 6 月 20 日 (月) 実施 : 承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、契約症例数の追加

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) に対する継続投与試験 (156-04-251 の継続投与試験) 第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1021)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験分担医師の職名変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

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 : 1022)

治験分担医師の追加・職名変更 (2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人固形癌患者を対象とした GSK1120212 単剤および GSK1120212 とゲムシタビン併用第Ⅰ相臨床試験

(受付番号 : 1023)

契約症例数の追加 (2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (受付番号 : 1025)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（受付番号：1026）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験分担医師の追加・職名変更
（2011年7月4日（月）実施：承認）

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG479
の第Ⅲ相試験（受付番号：1101）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験分担医師の追加
（2011年7月4日（月）実施：承認）

協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
（受付番号：1102）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更
（2011年7月4日（月）実施：承認）

以上