

第 162 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	2012 年 2 月 8 日 (水) 14 : 30 ~ 15 : 14
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、森 俊幸、永井 茂、大場道子、 小河百合子、黒田雅夫、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】 2012 年 1 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>議題 1. 参天製薬株式会社の依頼による活動性非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした DE-109 の第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1126) [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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7056 第 I 相試験 固形がん患者における多施設共同非盲検用量漸増試験 (受付番号 : 1125) [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. 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補助資料、治験薬概要書追補補遺の変更に基づき、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> <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] 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、治験実施計画書別冊、治験実施計画書別冊別添資料、治験薬概要書追補補遺、説明文書・同意文書別冊の変更に基づき、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。 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。

審議結果：承認

議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検
証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患
者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、
二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 第Ⅲ相検証試験
(受付番号：1116)

[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. 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 8. 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 9. 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。

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙の変更及び同意
説明文書補遺の追加に基づき、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。

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。

審議結果：承認

議題 10. 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. 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、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。

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、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。

審議結果：承認

議題 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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、治験薬概要書追補補遺の変更に基づき、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 19. 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関する定期報告、当該治験薬に関する研究報告の内容に基づき、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。

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 20. 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 21. 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。

審議結果：承認

議題 22. 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。

審議結果：承認

議題 23. 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 24. 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 25. 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、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 26. 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、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 27. 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、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 28. 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、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 29. 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、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 30. 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 31. 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 32. 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. 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 34. 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。

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 35. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験（受付番号：1110）

[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 36. 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 37. 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。

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 38. 株式会社カネカの依頼による閉塞性動脈硬化症患者に対する吸着型血液浄化器 AS-25 の有効性・安全性の探索的検討－多施設単群試験－（受付番号：1104）

[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 39. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1105）

[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。

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 40. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル

(FOLFIRI) とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験 (受付番号: 1106)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告、当該治験の中間結果に関する報告に基づき、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、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 41. 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。
審議結果: 承認

議題 42. 株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1-LV 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (受付番号: 1109)

[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 43. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 (受付番号: 1111)

[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 44. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (受付番号: 1113)

[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 45. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 (受付番号: 1114)

[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 46. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験（受付番号：1117）

[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 47. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした ACT-385781A の第Ⅲ相試験（受付番号：1118）

[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 48. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験（受付番号：1121）

[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、同意説明文書、治験参加者カードの変更にに基づき、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。

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 49. 以下の治験について、開発が中止されたことを報告した。

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 後期第Ⅱ相試験 脳梗塞急性期に対する二重盲検法による用量反応試験（受付番号：0112031）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 後期第Ⅱ相試験 脳梗塞急性期に対する二重盲検法による用量反応試験（受付番号：0210011）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 脳梗塞急性期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：0703）

議題 50. 以下の迅速審査について報告された。

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 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

(2012 年 1 月 30 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 (長期継続試験) (受付番号：0917)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 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)

契約症例数の追加 (2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験 (受付番号：1105)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対

象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル (FOLFIRI) とラムシル
マブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験

(受付番号：1106)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験分担医師の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2012 年 1 月 30 日 (月) 実施：承認)

以上