

第 172 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 12 月 12 日 (水) 14 : 30 ~ 15 : 41
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 1 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、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 11 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. アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1215) [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を修正すること)</p> <p>議題 2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験) (受付番号 : 1213) [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を修正すること)</p> <p>議題 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) (受付番号 : 1214) [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を修正すること)</p> <p>議題 4. アステラス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、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</p> <p>議題 5. アステラス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、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</p>

- 議題 6. 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 7. 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。
治験実施計画書国内追加事項、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 8. 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。
契約変更（治験分担医師の変更）の妥当性について審議した。
抗凝固薬服薬カレンダーの追加、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 9. 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 10. 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 11. 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。
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 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. 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 14. アヅヴィ合同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。

審議結果：承認

議題 15. アヅヴィ合同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。

審議結果：承認

議題 16. アヅヴィ合同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。

審議結果：承認

議題 17. 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、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、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。

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本の変更にに基づき、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 18. 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。

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 19. 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。

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. 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、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。

審議結果：承認

議題 21. 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 22. 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、治験実施計画書別添の変更に基づき、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。

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、同意説明文書、治験実施計画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

議題 25. 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. 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 27. 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 28. 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験 (受付番号：1119)

[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. 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験 (受付番号：1120)

[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. 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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加者カードの変更に基つき、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 31. 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：1122)

[審議事項] 当該治験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。

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更に基つき、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 32. 参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号 : 1123)

[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 33. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相用量設定試験 (受付番号 : 1124)

[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。

治験薬概要書追補の追加に基づき、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 34. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (受付番号 : 1202)

[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 35. 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相追加試験 (受付番号 : 1204)

[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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 (受付番号 : 1206)

[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 37. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1207)

[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 38. 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-064992 の第 II/III 相試験
(受付番号：1209)

[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 39. 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 R04876646 の第 II 相試験 (受付番号：0910)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2012 年 12 月 3 日 (月) 実施：承認)

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)

治験期間の延長、治験分担医師の変更 (2012 年 12 月 3 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 12 月 3 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)

契約症例数の追加 (2012 年 12 月 3 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 (2012 年 12 月 3 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)

契約症例数の追加 (2012 年 12 月 3 日 (月) 実施：承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2012 年 12 月 3 日 (月) 実施：承認)

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)

第 172 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2012 年 12 月 3 日 (月) 実施：承認)

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (受付番号：1202)

契約症例数の追加 (2012 年 12 月 3 日 (月) 実施：承認)

日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 (受付番号：1208)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2012 年 12 月 3 日 (月) 実施：承認)

以上