

# 平成21年4月度 財団法人倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成21年4月20日(月) 16時30分 ~ 17時15分  
 開催場所 : 院内第5会議室  
 出席者 : 後藤剛、福島正樹、光藤和明、松下睦、上田恭典、  
 高柳和伸、徳田衡紀、相田俊夫(非専門委員)、武永省二(非専門委員)、  
 安井昭夫(外部委員)、

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価](第504号) 一般名:薬剤溶出型冠動脈ステント 治験依頼者:日本メトロニック株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:虚血性心疾患	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績、及び既存の薬剤溶出型冠動脈ステントの治療成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
[市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同, 非盲検, 非対照試験](第505号) 一般名:アジスロマイシン注射剤 / アジスロマイシン経口剤 治験依頼者:ファイザー株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:注射剤の適用となる市中肺炎	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、及び製剤の意義を調査し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
[前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験](第497号) 一般名:ソリフェナシン 成分記号:YM905 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅳ相 対象疾患:前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状	当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
同上	治験依頼者実施体制の人事異動等について、迅速審査の結果(2009年3月27日実施:承認)が報告された。
[ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4104薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価](第452号) 一般名:薬剤溶出型冠動脈ステント 治験依頼者:日本メトロニック株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:虚血性心疾患	当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[■日本レジストリー長期経過観察(■経過観察):■被験者に対するGJV104-LM■ステントシステムによる治療の臨床評価](第459号) 一般名:該当せず 治験依頼者:アボット バスキュラー ジャパン株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:■	当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。治験期間が1年を越えるため、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
[バイオリムスエリューティングステントシステム(TRE-956)の多施設共同比較試験(第Ⅲ相試験)](第482号) 一般名: TRE-956(バイオリムスエリューティングステントシステム) 治験依頼者:テルモ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:虚血性心疾患	当該治験機器で発生した機器不具合報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
[バイオリムスエリューティングステントシステム(TRE-956)の多施設共同比較試験後の継続試験](第483号) 一般名: TRE-956(バイオリムスエリューティングステントシステム) 治験依頼者:テルモ株式会社 開発の相:第Ⅲ相試験後の継続試験 対象疾患:虚血性心疾患	当該治験機器で発生した機器不具合報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[虚血性心疾患患者を対象としたバイオリムスA9(TRM-986)の医療機器治験](循環器内科)(第494号)            一般名: TRE-956(バイオリムスエリユーティングステントシステム)            治験依頼者: テルモ株式会社            開発の相: 薬物動態試験            対象疾患: 虚血性心疾患</p>	<p>当該治験機器で発生した機器不具合報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>[アステラス製薬株式会社の依頼による■を対象としたASP3550の第II相試験](第485号)            一般名: ■            治験依頼者: アステラス製薬株式会社            開発の相: 第II相            対象疾患: ■</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験依頼者実施体制の人事異動等について、迅速審査の結果(2009年3月13日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第III相試験](第487号)            一般名: Enzastaurin            治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社            開発の相: 第III相            対象疾患: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>[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](第490号)            一般名: ■            治験依頼者: アストラゼネカ株式会社            開発の相: 第III相            対象疾患: 骨転移を有する内分泌療法抵抗性前立腺癌患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>[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](泌尿器科)(第491号)            一般名: ■            治験依頼者: アストラゼネカ株式会社            開発の相: 第III相            対象疾患: 転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>[がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第III相プラセボ対照二重盲検比較試験](呼吸器内科)(第492号)            一般名: エポエチン ベータ(遺伝子組換え)            治験依頼者: 中外製薬株式会社            開発の相: 第III相            対象疾患: がん化学療法に伴う貧血</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>[非小細胞肺癌を対象としたタルセバ®錠投与例の間質性肺疾患発現予測因子検討試験](第498号)            一般名: エルロチニブ塩酸塩            治験依頼者: 中外製薬株式会社            開発の相: 第IV相            対象疾患: 該当なし</p>	<p>当該治験薬に関係する措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2009年3月12日実施:承認)が報告された。</p>
<p>同上</p>	<p>同意説明文書変更(治験審査委員会承認済みの文章追加)について、迅速審査の結果(2009年3月27日実施:承認)が報告された。</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験](第500号)            一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え)            治験依頼者:アボット ジャパン株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:関節リウマチ</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および添付文書の改訂に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            説明文書、同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            重篤な有害事象に関する報告書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            審議結果:承認</p>
<p>[VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害薬による治療で進行した転移性腎癌の患者を対象にRAD001+至適支持療法(BSC)の安全性及び有効性をBSC+プラセボと比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験](泌尿器科)(第480号)            一般名:エベロリムス            治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:転移性腎癌</p>	<p>治験期間が1年を越えるため、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>同上</p>	<p>契約期間の延長(1年を越えない)について、迅速審査の結果(2009年3月10日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[S-021812静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第3相臨床試験](第499号)            一般名:ペラミビル            治験依頼者:塩野義製薬株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:インフルエンザウイルス感染症患者</p>	<p>同意説明文書変更(治験審査委員会承認済みの文章追加)について、迅速審査の結果(2009年3月27日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[非小細胞肺癌(NSCLC)対象のASA404第Ⅲ相試験](第503号)            一般名:未定            治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>「修正の上で了承」の対応内容について確認した。</p>
<p>同上</p>	<p>同意説明文書変更(治験審査委員会承認済みの文章追加)について、迅速審査の結果(2009年3月31日実施:承認)が報告された。</p>