

平成21年9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9月16日(水) 16時30分 ~ 17時45分
 開催場所 : 院内第3会議室
 出席者 : 後藤剛、松下睦、福島正樹、
 高柳和伸、徳田衡紀、富田秀男(非専門委員)、武永省二(非専門委員)、
 安井昭夫(外部委員)、梶谷浩一(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)
[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8月24日実施:承認)が報告された。
[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: 薬物動態試験 対象疾患: 虚血性心疾患	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8月24日実施:承認)が報告された。
[■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GJVI04-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。 審議結果: 承認
同上	治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2009年7月10日実施:承認)が報告された。
[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: ■	・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。 ・治験薬概要書の変更について、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
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7月10日実施:承認)が報告された。
[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	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および当該治験薬に関する研究報告に基づき、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
同上	治験分担医師の役職名の変更について、迅速審査の結果(2009年8月3日実施:承認)が報告された。
[フェロン(C型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験)(第489号) 一般名: インターフェロン ベータ 治験依頼者: 東レ株式会社 開発の相: 第Ⅳ相 対象疾患: C型代償性肝硬変	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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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。 ・実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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。 ・実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[ME3738の■を対象とした探索的試験(第Ⅱ相)](第495号) 一般名: 未定 治験依頼者: 明治製菓株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: ■</p>	<p>当該治験薬に係る定期報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[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</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。 ・実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>・試験依頼者実施体制等の人事異動等について、迅速審査の結果(2009年7月31日、8月21日実施:承認)が報告された。 ・試験終了報告を確認した。</p>
<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等に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・被験者募集用ポスター、リーフレットについて、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[ME3738の■を対象とした継続投与試験(第Ⅱ相)](第501号) 一般名: 未定 治験依頼者: 明治製菓株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: ■</p>	<p>当該治験薬に係る定期報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</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>・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。 ・治験経費算出基準の変更について、治験実施計画書付録等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。</p> <p>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7月17日、7月27日、8月11日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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: 日本メド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</p>	<p>・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。 ・実施計画書等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
同上	治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2009年7月14日実施:承認)が報告された。
[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	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
同上	・治験参画施設の追加について、迅速審査の結果(2009年7月24日実施:承認)が報告された。 ・治験参画施設の追加、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8月26日実施:承認)が報告された。
[JNJ-26866138 (bortezomib) の■臨床第I/II相試験](第506号) 一般名:JNJ-26866138(bortezomib) 治験依頼者:ヤンセン ファーマ株式会社 開発の相:第 I / II 相 対象疾患:■	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更について、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
[TSU-68の非小細胞肺癌を対象とした臨床第I相試験](第509号) 一般名:未定 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社 開発の相:第 I 相 対象疾患:非小細胞肺癌	・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。 ・実施計画患者向け補償補助説明書の変更について、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
[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	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
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8月4日実施:承認)が報告された。
[シロスタゾールの市販後臨床試験－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－](第447号) 一般名:シロスタゾール 治験依頼者:大塚製薬株式会社 開発の相:第IV相 対象疾患:脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)	・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7月14日実施:承認)が報告された。 ・治験終了報告を確認した。
[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	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8月24日実施:承認)が報告された。
[YM150第Ⅱ/Ⅲ相試験－待機的股関節全置換術患者を対象とした■試験－](第507号) 一般名:未定 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:待機的股関節全置換術患者	「修正の上で承認」の対応内容について確認した。
[YM150第Ⅱ/Ⅲ相試験－待機的膝関節全置換術患者を対象とした■試験－](第508号) 一般名:未定 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:待機的膝関節全置換術患者	「修正の上で承認」の対応内容について確認した。