

平成21年10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10月19日(月) 16時30分 ~ 17時30分
 開催場所 : 院内第5会議室
 出席者 : 後藤剛、松下睦、上田恭典、福島正樹、有田真知子、沈正樹、
 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)
[パクリタキセル溶出バルーンによるISR治療における臨床的有用性の検討](第510号) 一般名:NP001(パクリタキセル溶出バルーン) 治験依頼者:ニプロ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:ステント内再狭窄病変	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績および既存の薬剤溶出型冠動脈バルーン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
[パクリタキセル溶出バルーンによる冠動脈小血管狭窄病変における臨床的有用性の検討](第511号) 一般名:NP001(パクリタキセル溶出バルーン) 治験依頼者:ニプロ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:冠動脈小血管病変	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績および既存の薬剤溶出型冠動脈バルーン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
[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BIBW 2992の肺線癌患者を対象とした第Ⅲ相試験相試験](第512号) 一般名:未定 治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:肺腺癌患者	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上で承認(遺伝薬理学的検査用採血については医の倫理委員会に諮る)
[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
[フェロンの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	当院で発生した重篤な副作用について、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
[■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
[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。 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>[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。</p> <p>審議結果:承認</p>
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9月25日実施:承認)が報告された。
<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。</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。</p> <p>審議結果:承認</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および定期報告、研究報告、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
同上	同意・説明文書について、迅速審査の結果(2009年9月28日実施:承認)が報告された。
<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および定期報告に基づき、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>[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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・実施計画書別紙、治験機器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。 <p>審議結果:承認</p>
<p>[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</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
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9月18日実施:承認)が報告された。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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
[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	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。 症例報告書、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
同上	治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2009年9月2日実施:承認)が報告された。
[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	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。 症例報告書、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
同上	治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2009年9月2日実施:承認)が報告された。
[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。 治験薬概要書、同意・説明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。 審議結果: 承認
同上	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2009年9月17日実施:承認)が報告された。
[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: ■■	治験終了報告を確認した。
[一経皮的冠動脈形成術を施行予定の非ST上昇急性冠症候群を対象としたSR25990Cと日本の既存治療(塩酸チクロピジン)との二重盲検群間比較試験-](第434号) 一般名: クロピドグレル 治験依頼者: サノフィ・アベンティス株式会社 開発の相: 第III相 対象疾患: 非ST上昇急性冠症候群	製造販売承認取得後の治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。
[一経皮的冠動脈形成術を施行予定の非ST上昇急性冠症候群におけるSR25990Cの第III相臨床試験完了例を対象とした長期投与試験-](第435号) 一般名: クロピドグレル 治験依頼者: サノフィ・アベンティス株式会社 開発の相: 第III相 対象疾患: 非ST上昇急性冠症候群	製造販売承認取得後の治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。