

# 平成21年12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 12 月 21 日 (月) 17 時 30 分 ~ 18 時 42 分  
 開催場所 : 院内第 4 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)
[治験課題名] MK-7009 第Ⅱ相試験 (第515号) 一般名:未定 治験依頼者: 萬有製薬株式会社 開発の相: 第Ⅱ相 対象疾患: ■	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性及び同意・説明文書について審議した。  審議結果: 修正の上で承認 (遺伝子解析用血液サンプルの提供について)
[非小細胞肺癌患者 (NSCLC) 患者を対象とした、二次治療としての ASA404 第Ⅲ相臨床試験] (第516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	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績、治験デザインに基づき、治験実施の妥当性、及び同意・説明文書について審議した。  審議結果: 承認
[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	・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。 ・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。 ・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
[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 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。 ・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。  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 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
[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
[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	・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、治験実施契約書の変更について、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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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>[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及び研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施契約書について、迅速審査の結果(2009年11月26日実施:承認)が報告された。</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。            ・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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>[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: ■</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>[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</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>同上</p>	<p>・治験依頼者、他施設、人事異動等治験実施体制の変更について、迅速審査の結果(2009年11月18日実施:承認)が報告された。            ・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2009年12月1日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</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>同上</p>	<p>治験依頼者、他施設治験実施体制の変更について、迅速審査の結果(2009年11月18日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</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、症例報告書、重篤な有害事象に関する報告書、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。</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>実施計画書別添1、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。</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)
<p>[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</p>	<p>試験期間が1年を越えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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>治験分担医師の削除、職名変更について、迅速審査の結果(2009年11月18日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</p>	<p>治験依頼者、他施設治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2009年11月11日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<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</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[IFN<math>\alpha</math>製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験](第488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III相            対象疾患: C型慢性肝炎</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>