

# 平成22年2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22年2月15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、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)
[進行・再発固形癌患者を対象とするARQ 197の用量漸増第I相臨床試験](第519号) 一般名: ARQ 197 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 開発の相: 第I相 対象疾患: 既存の治療に無効か、標準治療が存在しない進行・再発固形癌患者	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績、および試験デザインに基づき、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
[バイオリムスエリユ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: 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
[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。 ・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
[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	・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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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>試験依頼者体制等について、迅速審査の結果(2010年1月30日実施:承認)が報告された。</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>被験者の健康被害に対する付保証明書(写)更改のご連絡について報告がされた。</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>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>・治験実施体制の変更について、迅速審査の結果(2010年1月26日実施:承認)が報告された。            ・被験者の健康被害に対する付保証明書(写)更改のご連絡について報告がされた。</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>・治験管理経費変更について、迅速審査の結果(2010年1月26日実施:承認)が報告された。            ・治験依頼者実施体制等の変更、治験期間延長(1年を越えない)について、迅速審査の結果(2010年1月26日実施:承認)が報告された。            ・モニター追加について、迅速審査の結果(2010年1月26日実施:承認)が報告された。</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験依頼者実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年1月20日実施:承認)が報告された。</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、及び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)
[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、及び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
[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。  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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、及び症例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
[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:■	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、及び実施計画書、同意・説明文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
[非小細胞肺癌(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	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	被験者の健康被害に対する付保証明書(写)更改のご連絡について報告がされた。
[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	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
[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	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
[EMD531444の第I/II相臨床試験](第518号) 一般名:■■■■■ 治験依頼者:メルクセロー株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■	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
[TA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験(プラセボを対照薬とした二重盲比較試験)](第475号) 一般名:インフリキシマブ 治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:潰瘍性大腸炎	再契約申請について審議した。  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)
[KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験](第513号) 一般名: ■ 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: パーキンソン病	治験実施計画書について、迅速審査の結果(2010年1月6日実施:承認)が報告された。
[KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験](第514号) 一般名: ■ 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: パーキンソン病	治験実施計画書について、迅速審査の結果(2010年1月6日実施:承認)が報告された。
[国内多施設共同プロスペクティブ試験による、BS107の臨床評価](第517号) 一般名: BS107(薬剤溶出型ステント) 治験依頼者: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 開発の相: 第Ⅲ相 対象疾患: 虚血性心疾患	モニター追加について、迅速審査の結果(2010年1月28日実施:承認)が報告された。
[S-021812 静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした第3相臨床試験](第499号) 一般名: ペラミビル水和物 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	当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。