

# 平成21年3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3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、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)   |
|---|---|
| [大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験](第520号)<br>一般名:未定<br>治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社<br>開発の相:—<br>対象疾患:弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄                                     | 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。<br><br>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)<br>一般名:薬剤溶出型冠動脈ステント<br>治験依頼者:日本メドトロニック株式会社<br>開発の相:第Ⅲ相<br>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。<br>・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。<br>・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。<br><br>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)<br>一般名:未定<br>治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社<br>開発の相:第Ⅲ相<br>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、および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。<br><br>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)<br>一般名:未定<br>治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社<br>開発の相:第Ⅲ相<br>対象疾患:非小細胞肺癌   | 当院で発生した重篤な副作用について、および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。<br><br>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)<br>一般名:Enzastaurin<br>治験依頼者:日本イーライリリー株式会社<br>開発の相:第Ⅲ相<br>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。<br><br>審議結果:承認   |
| [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)<br>一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え)<br>治験依頼者:アボット ジャパン株式会社<br>開発の相:第Ⅲ相<br>対象疾患:関節リウマチ                               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告等、および治験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。<br><br>審議結果:承認  |
| [ME3738の■を対象とした継続投与試験(第Ⅱ相)](第501号)<br>一般名:未定<br>治験依頼者:明治製菓株式会社<br>開発の相:第Ⅱ相<br>対象疾患:■  | ・当該治験薬に関係す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。<br>・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。<br><br>審議結果:承認   |
| 同上  | 人事異動等治験依頼者、他施設の実施体制変更について、迅速審査の結果(2010年2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)   |
|--|---|
| <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)</p> <p>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<br/> 治験依頼者:ファイザー株式会社<br/> 開発の相:第Ⅲ相<br/> 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>[JNJ-26866138 (bortezomib) の■臨床第I/II相試験](第506号)</p> <p>一般名:JNJ-26866138(bortezomib)<br/> 治験依頼者:ヤンセン ファーマ株式会社<br/> 開発の相:第 I / II 相<br/> 対象疾患:■</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。</p> <p>審議結果:承認</p>                                     |
| <p>同上</p>  | <p>・治験分担医師職名変更について、迅速審査の結果(2010年2月15日実施:承認)が報告された。<br/> ・モニターの追加、削除について、迅速審査の結果(2010年2月15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)</p> <p>一般名:未定<br/> 治験依頼者:アステラス製薬株式会社<br/> 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相<br/> 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、および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。</p> <p>審議結果:承認</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)</p> <p>一般名:未定<br/> 治験依頼者:アステラス製薬株式会社<br/> 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相<br/> 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、および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。</p> <p>審議結果:承認</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)</p> <p>一般名:未定<br/> 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社<br/> 開発の相:第 I 相<br/> 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。</p> <p>審議結果:承認</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](第512号)</p> <p>一般名:未定<br/> 治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社<br/> 開発の相:第Ⅲ相<br/> 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、および同意・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>[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)</p> <p>一般名:■<br/> 治験依頼者:協和発酵キリン株式会社<br/> 開発の相:第Ⅲ相<br/> 対象疾患:パーキンソン病</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>同上</p>  | <p>治験依頼者の実施体制変更について、迅速審査の結果(2010年2月8日実施:承認)が報告された。</p>  |
| <p>[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)</p> <p>一般名:■<br/> 治験依頼者:協和発酵キリン株式会社<br/> 開発の相:第Ⅲ相<br/> 対象疾患:パーキンソン病</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>同上</p>  | <p>治験依頼者の実施体制変更について、迅速審査の結果(2010年2月8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>[EMD531444の第I/II相臨床試験](第518号)<br/>           一般名: ■■■■<br/>           治験依頼者:メルクセローノ株式会社<br/>           開発の相:第II相<br/>           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>[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)<br/>           一般名:ARQ 197<br/>           治験依頼者:協和発酵キリン株式会社<br/>           開発の相:第I相<br/>           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</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。<br/>           ・同意・説明文書の変更等について、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>[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)<br/>           一般名:インターフェロン ベータ<br/>           治験依頼者:東レ株式会社<br/>           開発の相:第IV相<br/>           対象疾患:C型代償性肝硬変</p>  | <p>実施計画書等、フェロン添付文書、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>[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)<br/>           一般名:エベロリムス<br/>           治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社<br/>           開発の相:第III相<br/>           対象疾患:転移性腎癌</p> | <p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>  |
| <p>[SM-7338の発熱性好中球減少症に対する臨床試験](第481号)<br/>           一般名:メロペネム水和物<br/>           治験依頼者:大日本住友製薬株式会社<br/>           開発の相:第III相<br/>           対象疾患:発熱性好中球減少症</p>  | <p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>  |