

平成22年4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4月19日(月) 16時30分 ~ 17時25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)
[中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相臨床試験(第521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Ⅱ相試験 対象疾患:■	これまでに得られている臨床試験成績、既存の標準治療成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:承認
[■を対象としたSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験](第522号) 一般名:ベンダムスチン塩酸塩 治験依頼者:シンバイオ製薬株式会社 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:承認
[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副作用について、及び、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
[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	当院で発生した重篤な副作用について、及び、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	治験依頼者実施体制の人事異動等について、迅速審査の結果(2010年3月29日実施:承認)が報告された。
[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。 ・開発中止等報告(当該治験中止)を確認した。  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。  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。

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](第491号)</p> <p>一般名: ■</p> <p>治験依頼者: アストラゼネカ株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>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>・症例報告書の見本の変更について、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>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)</p> <p>一般名: エルロチニブ塩酸塩</p> <p>治験依頼者: 中外製薬株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅳ相</p> <p>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>[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)</p> <p>一般名: アダリムマブ(遺伝子組換え)</p> <p>治験依頼者: アボット ジャパン株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>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>[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)</p> <p>一般名: 薬剤溶出型冠動脈ステント</p> <p>治験依頼者: 日本メトロニック株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>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。</p> <p>・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>[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</p> <p>治験依頼者: ファイザー株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>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>・人事異動等による治験依頼者実施体制の変更について、迅速審査の結果(2010年3月26日実施:承認)が報告された。</p> <p>・治験終了報告を確認した。</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)</p> <p>治験依頼者: ヤンセン ファーマ株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅰ / Ⅱ相</p> <p>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>・治験終了報告を確認した。</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>[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</p> <p>治験依頼者: アステラス製薬株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅱ / Ⅲ相</p> <p>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>

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
[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](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	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2010年3月19日実施:承認)が報告された。
[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、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	・実施医療機関情報等の変更について、迅速審査の結果(2010年3月26日実施:承認)が報告された。 ・他施設責任医師の変更について、迅速審査の結果(2010年3月26日実施:承認)が報告された。
[EMD531444の第I/II相臨床試験](第518号) 一般名:■■■■ 治験依頼者:メルクセローノ株式会社 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
同上	開発中止等の報告(当該治験中断)を確認した。
[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	・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。  審議結果:承認
[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:ボストン・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	症例報告書の見本、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
[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	治験終了報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[ハイリスクPTCA施行患者におけるc7E3 Fab(FK7E3)の後期第2相臨床試験ープラセボを対照とした二重盲検群間比較試験ー](第316号)</p> <p>一般名: Abciximab            依頼者: 日本セントコア            開発の相: 第Ⅱ相            対象疾患: 急性心筋梗塞、不安定狭心症</p>	<p>開発中止後の治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。</p>
<p>[ハイリスクPTCA施行患者におけるc7E3 Fab(FK7E3)の後期第2相臨床試験ープラセボを対照とした二重盲検群間比較試験ー](第342号)</p> <p>一般名: Abciximab            依頼者: 日本セントコア            開発の相: 第Ⅱ相            対象疾患: 急性心筋梗塞、不安定狭心症</p>	<p>開発中止後の治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。</p>
<p>[■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)</p> <p>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: 虚血性心疾患</p>	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[ACT-108475の後期第Ⅱ相試験](第502号)</p> <p>一般名: ACT-108475            治験依頼者: アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社            開発の相: 後期第Ⅱ相            対象疾患: ■</p>	<p>個人情報を含む業務用パソコンならびにUSBメモリー紛失についての報告を確認した。</p>