

平成22年5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5月17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)
[高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験](第523号) 一般名:炭酸ランタン 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:高リン血症	これまでに得られている臨床試験成績、既存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
[高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験(二重盲検比較試験からの継続試験)](第524号) 一般名:炭酸ランタン 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:高リン血症	これまでに得られている臨床試験成績、既存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
[人工心肺下の手術における血液凝固第XIII因子補充投与の有効性及び安全性の検討- 2用量の遺伝子組換え血液凝固第XIII因子製剤を用いた多施設共同、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験-](第525号) 一般名:Catridecacog 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 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、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。 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及び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。 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4月8日実施:承認)が報告された。
[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。 ・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
同上	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年4月26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>[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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2010年4月20日実施:承認)が報告された。</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](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。 ・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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2010年4月20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>[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 対象疾患: 虚血性心疾患</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>治験実施計画書別紙変更、治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年4月13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>[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>治験終了報告を確認した。</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>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)
同上	治験実施計画書、別紙1の変更について、迅速審査の結果(2010年4月28日実施:承認)が報告された。
[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	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	同意・説明文書(一部)の変更について、迅速審査の結果(2010年2月16日実施:承認)が報告された。
[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	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
[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
[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。 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	治験実施計画書付録Fの変更、治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2010年4月27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
同上	治験実施計画書別冊の変更について、迅速審査の結果(2010年4月15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
同上	治験実施計画書別冊の変更について、迅速審査の結果(2010年4月15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>[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) 一般名:未定 治験依頼者:エドワーズライフサイエンス株式会社 開発の相:— 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</p>	<p>実施計画書、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>[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>治験実施計画書別紙2の変更について、迅速審査の結果(2010年4月26日実施:承認)が報告された。</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>	<ul style="list-style-type: none"> •治験実施計画書別添2の変更について、迅速審査の結果(2010年4月7日実施:承認)が報告された。 •治験終了報告を確認した。
<p>[IPD-1151Tの間質性膀胱炎に対する第III相試験—プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験—](第471号) 一般名:トシル酸スプラタスト 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社 開発の相:第III相 対象疾患:間質性膀胱炎</p>	<p>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[IPD-1151Tの間質性膀胱炎に対する長期投与試験](第478号) 一般名:トシル酸スプラタスト 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社 開発の相:第III相 対象疾患:間質性膀胱炎</p>	<p>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[SM-7338の下気道感染症を対象とする第IV相試験—IPM/CSを対照とした比較試験—](第355号) 一般名:メロペネム水和物 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第IV相 対象疾患:下気道感染症</p>	<p>必須文書の保管期限終了の報告を確認した。</p>