

平成22年6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6月21日(月) 16時30分 ~ 17時10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)
[AVJ-09-385冠動脈ステント治験](第526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:虚血性心疾患	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。 ・当該治験機器で発生した機器不具合報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の削除、実施計画書の変更、治験機器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。 ・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
[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
同上	依頼者による病理組織スライド返却遅延についての報告がされた。
[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
[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	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	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

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2010年5月11日実施:承認)が報告された。</li> <li>・治験依頼者実施体制の人事異動等による治験実施計画書、別紙の変更について、迅速審査の結果(2010年5月28日実施:承認)が報告された。</li> </ul>
<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>審議結果:承認</p>
同上	<p>治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年5月11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](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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・当該治験薬に関係する研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
同上	<p>・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年5月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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:■</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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</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>審議結果:承認</p>
同上	<p>治験分担医師の追加、削除、職名変更について、迅速審査の結果(2010年5月20日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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:■</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・説明・同意文書(補助版)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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
同上	<p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</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)            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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書追補、治験実施計画書別冊、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。</li> </ul> <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>[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>・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。            ・当該治験機器に関する措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・症例報告書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>[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:■</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>同上</p>	<p>治験分担医師の追加、治験依頼者実施体制の人事異動等に伴う治験実施計画書別紙1、2の変更について、迅速審査の結果(2010年5月28日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[■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:■</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。            ・治験実施計画書別添、症例報告書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>治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2010年5月17日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[フェロン<sup>®</sup>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>治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年5月24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>治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年4月28日実施:承認)が報告された。</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)            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>・当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。            ・治験終了報告を確認した。</p>