

平成22年9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9月22日(水) 16時35分 ~ 17時45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、有田真知子、
 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)
[治験課題名] 虚血性心疾患患者におけるJJ-CRD05ステントの国内臨床試験(第1期)(第530号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー 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
[治験課題名] 虚血性心疾患患者におけるJJ-CRD05ステントの国内臨床試験(第2期)(第531号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー 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
[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	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。 審議結果:承認
同上	治験分担医師の追加、削除、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7月2日実施:承認)が報告された。
[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	・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重篤な副作用報告、及び当該治験機器に関する研究報告、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。 審議結果:承認
[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 対象疾患:■	・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。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、及び当該治験薬に関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。 ・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8月2日実施:承認)が報告された。 ・依頼者の人事異動による変更、他施設診療科名変更について、迅速審査の結果(2010年8月26日実施:承認)が報告された。
[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

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"> ・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年7月6日実施:承認)が報告された。 ・治験依頼者代表者の変更報告を確認した。
<p>[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)</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>
同上	他施設人事異動等について、迅速審査の結果(2010年8月20日実施:承認)が報告された。
<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)</p> <p>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、及び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>
同上	契約期間の延長(1年を越えない)について、迅速審査の結果(2010年8月27日実施:承認)が報告された。
<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:■ 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、及び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>[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) 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、及び当該治験薬に係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。</p> <p>審議結果:承認</p>
同上	依頼者組織改編等について、迅速審査の結果(2010年8月27日実施:承認)が報告された。
<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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の削除、及び職名変更について、迅速審査の結果(2010年7月13日実施:承認)が報告された。 ・他施設治験実施体制変更、依頼者人事異動等について、迅速審査の結果(2010年8月17日実施:承認)が報告された。
<p>[小血管径の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527号)</p> <p>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:2.25mm径ステントを用いた経皮的な手技による治療が可能な対照血管径及び病変長が27mm以下のネイティブ冠動脈に生じた狭窄に起因する虚血性心疾患を有する患者</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>

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"> ・治験実施体制変更について、迅速審査の結果(2010年8月17日実施:承認)が報告された。 ・「修正の上で承認」の対応内容について確認した。
<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 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、及び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>[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 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>	<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>
同上	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施機関名の変更、依頼者組織変更について、迅速審査の結果(2010年7月13日実施:承認)が報告された。 ・治験責任医師による実施計画書からの逸脱に関する見解が報告された。 ・依頼者によるデータ修正に関する報告および見解が報告された。
<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:■ 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</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>[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:■ 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</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>[MK-7009第II相試験](第515号)</p> <p>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"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、及び当該治験薬に係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。 ・治験実施計画書、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>審議結果:承認</p>
同上	<p>実施医療機関情報の変更について、迅速審査の結果(2010年8月26日実施:承認)が報告された。</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)</p> <p>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"> ・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、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>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8月26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) 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>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、及び当該治験薬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。 ・治験分担医師削除、治験実施計画書、症例報告書、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>[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>	<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>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2010年7月9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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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</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>[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</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>[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:■</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、治験薬概要書について、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>[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</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>依頼者組織体制の変更等について、迅速審査の結果(2010年8月27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>[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>・治験実施計画書、別紙1、2、添付文書、治験分担医師削除の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[SMP-508のチアゾリジン系薬剤併用 第3相試験](第528号) 一般名:レバグリニド 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:2型糖尿病</p>	<p>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>同上</p>	<p>実施施設追加、依頼者人事異動等について、迅速審査の結果(2010年8月5日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[SMP-508のチアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験](第529号) 一般名:レバグリニド 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:2型糖尿病</p>	<p>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>同上</p>	<p>実施施設追加、依頼者人事異動等について、迅速審査の結果(2010年8月5日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[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</p>	<p>治験分担医師追加・削除等について、迅速審査の結果(2010年7月2日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[イムブラダー膀胱用の有用性に関する市販後臨床試験](第403号) 一般名:乾燥BCG膀胱内用(日本株) 治験依頼者:日本ビーシージー製造株式会社 開発の相:第Ⅲ相(市販後臨床試験) 対象疾患:表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌</p>	<p>試験(再契約)終了報告を確認した。</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>治験中止報告を確認した。</p>
<p>[KRN321-SC 後期第Ⅱ相臨床試験—保存期慢性腎不全患者を対象とした用量比較試験—](第437号) 一般名:ダルベポエチンアルファ 治験依頼者:協和発酵キリン 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:腎性貧血(透析導入前慢性腎不全患者)</p>	<p>製造販売承認取得後の必須文書保存満了報告を確認した。</p>
<p>[KRN321-SC 第Ⅲ相臨床試験—保存期慢性腎不全患者を対象とした継続長期投与試験—](第438号) 一般名:ダルベポエチンアルファ 治験依頼者:協和発酵キリン 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:腎性貧血(透析導入前慢性腎不全患者)</p>	<p>製造販売承認取得後の必須文書保存満了報告を確認した。</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[KRN321-SC 第Ⅲ相一般臨床試験－腹膜透析患者を対象としたオープン一般臨床試験－](第462号) 一般名:ダルベポエチン アルファ 治験依頼者:協和発酵キリン 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:腎性貧血(腹膜透析)	製造販売承認取得後の必須文書保存満了報告を確認した。
[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 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:潰瘍性大腸炎	当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。
[KRN321 第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象とした貧血改善用量検討試験－](第484号) 一般名:ダルベポエチン アルファ 治験依頼者:協和発酵キリン 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:透析施行中の慢性腎不全	当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。