

# 平成22年11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11月15日(月) 17時00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、福島正樹、有田真知子、佐野薫、  
 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)
[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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験実施計画書、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>
[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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <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> </ul> <p>審議結果:承認</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月28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	<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> </ul> <p>審議結果:承認</p>
同上	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年10月26日実施:承認)が報告された。
[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	<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> <li>治験契約期間の延長について、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	治験分担医師の削除、追加、職名変更について、迅速審査の結果(2010年10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>[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>・治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の削除、追加、職名変更について、迅速審査の結果(2010年10月26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)</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及び研究報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</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: 日本メド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>審議結果: 承認</p>
<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</p> <p>治験依頼者: 日本メドトロニック株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>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>
<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</p> <p>治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>開発の相: 第Ⅲ相</p> <p>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及び措置報告に基づき、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>・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: 修正の上で承認(ペムトレキセドの重大な副作用の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群を早期に同意・説明文書に追記することを求める。)</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制の変更について、迅速審査の結果(2010年9月29日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[MK-7009第Ⅱ相試験](第515号)</p> <p>一般名: 未定</p> <p>治験依頼者: MSD株式会社</p> <p>開発の相: 第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>同上</p>	<p>依頼者人事異動等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月27日実施:承認)が報告された。</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)</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>・治験実施計画書、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。</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)
<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及び定期報告に基づき、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>[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およ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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月13日実施:承認)が報告された。            ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月27日実施:承認)が報告された。</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。            ・Permissible Clarifications Form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>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月13日実施:承認)が報告された。            ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月27日実施:承認)が報告された。</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>[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>
<p>[SMP-508のチアゾリジン系薬剤併用 第Ⅲ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>・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及び治験契約期間の延長について、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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月22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>・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及び治験契約期間の延長について、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>

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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月22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	治験実施計画書、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。  審議結果:承認
[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	治験責任医師、治験分担医師の変更について、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
[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	治験責任医師、治験分担医師、同意・説明文書、治験参加カードの変更について、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
[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	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
[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:■	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2010年10月26日実施:承認)が報告された。