

平成22年12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 12 月 20 日 (月) 16 時 30 分 ~ 17 時 35 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、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)
[進行・再発非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の併用第I相試験](第534号) 一般名: ARQ 197 治験依頼者: 協和発酵キリン 開発の相: 第I相 対象疾患: 進行・再発非小細胞肺癌	これまでに得られている臨床試験成績及び試験デザインに基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
[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長期安全性臨床評価](第535号) 一般名: 薬剤溶出型冠動脈ステント 治験依頼者: 日本メドトロニック株式会社 開発の相: 第III相試験 対象疾患: 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2.5mm~3.5mm、長さ27mm以下のネイティブ冠動脈に生じた狭窄病変に起因する虚血性心疾患を有する患者とし、日本におけるMDT-4107ステント臨床試験(治験実施計画書No.MDT2-07-03)に登録した患者。	これまでに得られている臨床試験成績及び試験デザインに基づき、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
[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
[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、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	開発中止報告(当該治験中止)を確認した。
[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: 一 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。 ・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	治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2010年10月6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>[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>	<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>・モニタリング業務委託、治験実施計画書別冊治験実施体制の変更について、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)</p> <p>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>・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>[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>[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>・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>同上</p>	<p>治験実施体制等について、迅速審査の結果(2010年11月25日実施:承認)が報告された。</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 治験依頼者: 日本メド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>
<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: 日本メド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>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制について、迅速審査の結果(2010年11月22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>[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>・治験実施計画書別紙3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>・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2010年11月12日実施:承認)が報告された。</p> <p>・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2010年11月19日実施:承認)が報告された。</p> <p>・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2010年11月22日実施:承認)が報告された。</p> <p>・「修正の上で承認」の対応内容について確認した。</p>
<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>[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>[EMD531444の第I/II相臨床試験](第518号)</p> <p>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>・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>[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)</p> <p>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>・治験終了報告を確認した。</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 治験依頼者:中外製薬株式会社 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[■を対象としたSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験](第522号)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2010年11月29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>[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)</p> <p>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>
同上	社長交代に関する報告を確認した。
<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)</p> <p>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>
同上	社長交代に関する報告を確認した。
<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、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 -](第525号)</p> <p>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。 ・治験実施契約書について、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)</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>・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。 ・契約書、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[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)</p> <p>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</p>	<p>当該治験機器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>審議結果:承認</p>
同上	開発中止報告(当該治験中断)を確認した。
<p>[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)</p> <p>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</p>	<p>当該治験機器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>審議結果:承認</p>
同上	開発中止報告(当該治験中断)を確認した。
<p>[アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験](第533号)</p> <p>一般名:- 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 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>
同上	<p>・治験実施体制について、迅速審査の結果(2010年10月27日実施:承認)が報告された。 ・治験依頼者実施体制について、迅速審査の結果(2010年11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>[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>[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>治験実施計画書、症例報告書の見本分冊1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>[MK-7009第II相試験](第515号) 一般名:未定 治験依頼者:MSD株式会社 開発の相:第II相 対象疾患:■</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。 ・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>[既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第III相)ードセタキセルを対照とした比較試験ー](第532号) 一般名:アムルピシン塩酸塩 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第III相(製造販売後臨床試験) 対象疾患:非小細胞肺癌(既治療)</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>[OPC-4106の心性浮腫(うっ血性心不全)に対する用量設定試験](第439号) 一般名:トルバプタン 治験依頼者:大塚製薬 開発の相:第II相後期 対象疾患:心性浮腫(うっ血性心不全)</p>	<p>開発の中止等に関する報告を確認した。</p>