

平成23年4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23年4月18日(月) 16時30分 ~ 17時20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、二宮伸介、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)
[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。 ・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
[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
[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:Ⅰ 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。 ・独立データモニタリング委員会の助言を検討し、当院においても経心尖部アプローチの治験を継続することとした。 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	・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。 ・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。 ・治験薬概要書補遺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。 審議結果:承認
同上	治験実施医療機関、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年3月30日実施:承認)が報告された。
[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	・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。 ・治験薬概要書補遺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。 審議結果:承認
同上	治験実施医療機関、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年3月30日実施:承認)が報告された。
[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。 審議結果:承認
同上	治験中止報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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
[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及び定期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。 ・画像CD-R紛失に関する見解及び再発行について審議した。 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:MSD株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■	・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。 審議結果:承認
同上	治験実施医療機関等の変更について、迅速審査の結果(2011年3月28日実施:承認)が報告された。
[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
[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。 ・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
[■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:■	・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、説明・同意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。 審議結果:承認
[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:レパグリニド 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	・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
[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:レパグリニド 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	・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
[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) 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:■	・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	治験実施医療機関、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年3月31日実施:承認)が報告された。
<p>[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)</p> <p>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</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長期安全性臨床評価](第535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相試験 対象疾患: ステントを用いた経皮の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。</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>・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>
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年3月31日実施:承認)が報告された。
<p>[中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベバシズマブ併用の第II相試験](第536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>・治験実施計画書、症例報告書の見本、説明・同意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>[アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD6140の第III相二重盲検比較試験](第537号)</p> <p>一般名: Ticagrelor 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社 開発の相: 第III相試験 対象疾患: 非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群(ACS)</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、説明・同意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>[第一三共の依頼による急性冠症候群を対象としたCS-747S第III相試験](第538号)</p> <p>一般名: Prasugrel 治験依頼者: 第一三共株式会社 開発の相: 第III相 対象疾患: 急性冠症候群</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	治験実施医療機関等の変更について、迅速審査の結果(2011年3月30日実施:承認)が報告された。
<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)</p> <p>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>・試験実施計画書、別紙の変更について、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>[E0167の肝細胞癌の再発抑制効果に対する臨床第II/III相試験](第427号)</p> <p>一般名: メナテトレノン 治験依頼者: エーザイ株式会社 開発の相: 第II/III相 対象疾患: 肝細胞癌</p>	開発中止報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[E0167の肝細胞癌の再発抑制効果に対する継続投与試験] (第428号) 一般名:メナテトレノン 治験依頼者:エーザイ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:肝細胞癌	開発中止報告を確認した。
[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(第Ⅲ相試験)](第482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 対象疾患:虚血性心疾患	当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。
[虚血性心疾患患者を対象としたバイオリムスA9(TRM-986)の医療機器治験](循環器内科)(第494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 対象疾患:虚血性心疾患	当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。