

# 平成23年7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7月20日(水) 16時30分 ~ 17時40分  
 開催場所 : 院内第6会議室  
 出席者 : 後藤剛、松下睦、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、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)、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)
<p>[■転移性非小細胞肺癌患者を対象としたBKM120■によるオープンラベル■試験](第541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II相                      対象疾患:転移性非小細胞肺癌</p>	<p>これまでに得られている臨床試験成績、副作用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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197とタルセバの第III相プラセボ対照二重盲検比較試験](第542号)                      一般名:Tivantinib                      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:非小細胞肺癌</p>	<p>これまでに得られている臨床試験成績、副作用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。</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                      対象疾患:■</p>	<p>・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。                      ・治験実施計画書、別紙等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。                      ・治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更、追加、削除について、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)                      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。                      ・治験薬概要書追補、実施医療機関及び治験責任医師一覧、モニター一覧の変更について、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>[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。                      ・開発業務受託機関追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。                      ・治験実施計画書、別紙1、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>[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。                      ・治験実施計画書別紙等の変更について、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>

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>・治験実施計画書別紙等の変更について、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>[大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁(20mm)の臨床試験](第540号)</p> <p>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。</p> <p>・治験実施計画書、別紙1、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>[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>[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>・フェロン添付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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年6月16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)  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>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>・治験実施計画書、別紙等の変更について、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>[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>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(2011年6月3日実施:承認)が報告された。</p> <p>・治験分担医師の職名変更、削除について、迅速審査の結果(2011年6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)
[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。  審議結果:承認
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6月23日実施:承認)が報告された。
[■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。  審議結果:承認
同上	治験終了報告を確認した。
[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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> 審議結果:承認
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6月29日実施:承認)が報告された。
[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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> 審議結果:承認
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6月29日実施:承認)が報告された。
[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	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
同上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止報告を確認した。</li> <li>・治験終了報告を確認した。</li> </ul>
[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	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
同上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止報告を確認した。</li> <li>・治験終了報告を確認した。</li> </ul>
[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	治験依頼者代表者の変更報告を確認した。
<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>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6月23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とペバシズマブ併用の第Ⅱ相試験」(第536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: ■</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、別紙等の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更について、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)            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> <p>審議結果: 承認</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>・治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更、削除について、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>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>
同上	試験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年6月2日実施:承認)が報告された。
<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>	治験分担医師の職名変更について、迅速審査の結果(2011年6月24日実施:承認)が報告された。
<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>	治験分担医師の職名変更、追加、削除、姓変更について、迅速審査の結果(2011年6月15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>[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>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[Ro50-3821の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第III相臨床試験(静脈内投与)～貧血改善効果の検討～](第479号)</p> <p>一般名: Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta  治験依頼者: 中外製薬株式会社  開発の相: 第III相  対象疾患: 腎性貧血</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>