

平成23年10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10月17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、佐野薫、清輔良江
 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)、奥野健次(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)
[非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビンレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)](第545号) 一般名:ゲフィチニブ 成分記号:ZD1839 自ら治験を実施する者:呼吸器内科 吉岡 弘鎮 開発の相:第Ⅲ相試験 対象疾患:完全切除された病理病期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小細胞肺癌	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。 ・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
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(2011年9月30日実施:承認)が報告された。
[既治療非小細胞肺癌に対するアムルビ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:アムルビシン塩酸塩 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)	・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。 ・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
同上	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2011年9月12日実施:承認)が報告された。
[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。	・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。 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9月21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	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	・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年9月5日実施:承認)が報告された。 ・治験分担医師の削除について、迅速審査の結果(2011年9月30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>[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>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9月30日実施:承認)が報告された。</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>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治験薬の使用上の注意の改訂に基づき、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>・説明・同意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>[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)</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>
<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>
<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>・治験薬概要書、説明・同意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>[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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[SMP-508のチアグリジン系薬剤併用 長期投与試験](第529号)</p> <p>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</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>[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>・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>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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。</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。 ・症例報告書の変更について、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>契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2011年9月8日実施:承認)が報告された。</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>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>[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、説明・同意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。 ・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>[S-888711の■■■■■を対象とした第Ⅱ相用量探索試験](第543号) 一般名:なし 治験依頼者:塩野義製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■</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>[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>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(2011年9月21日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[S-888711の■■■■■を対象とした第2相臨床試験](第539号) 一般名:なし 治験依頼者:塩野義製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■</p>	<p>治験分担医師の職名変更、追加、削除、治験依頼者実施体制の変更について、迅速審査の結果(2011年9月21日実施:承認)が報告された。</p>