

平成23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23年11月21日(月) 16時30分 ~ 17時40分
 開催場所 : 院内第5会議室
 出席者 : 後藤剛、上田恭典、松岡孝、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)、
 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)
[SM-7338の細菌性髄膜炎患者を対象とした臨床試験](第546号) 一般名:メロペネム水和物 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:細菌性髄膜炎	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
[筋層非浸潤性膀胱癌患者に対するEO9のTURBT後単回即時注入に関する無作為化プラセボ対照二重盲検試験](第547号) 一般名:Apaziqune 治験依頼者:日本化薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:膀胱癌	これまでに得られている非臨床試験成績、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。 審議結果:承認
[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。 ・試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。 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10月11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。	・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。 ・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
[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	・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。 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)
[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	・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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011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	・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10月27日実施:承認)が報告された。
[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
[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	・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:■	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10月26日実施:承認)が報告された。
[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:— 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。 ・治験実施計画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
[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) 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	・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。 ・治験実施計画書等の変更、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。 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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年10月5日実施:承認)が報告された。
[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	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
[SMP-508のチアグリジン系薬剤併用 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
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10月27日実施:承認)が報告された。
「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) 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
[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)	・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、添付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
[■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	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	検査機関実施体制等についての報告を確認した。
[■を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544号) 一般名:未定 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第I/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、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。 審議結果:承認
[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	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。 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:■	・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。 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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年10月26日実施:承認)が報告された。
[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:■	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。 審議結果:承認
同上	治験終了報告を確認した。
[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:■	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。 審議結果:承認
[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+ビル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	治験実施計画書、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。 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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年10月27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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2011年10月27日実施:承認)が報告された。
[YM150第Ⅱ/Ⅲ相試験-待機的股関節全置換術患者を対象とした■試験-](第507号) 一般名:未定 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:待機的股関節全置換術患者	開発中止報告を確認した。
[YM150第Ⅱ/Ⅲ相試験-待機的膝関節全置換術患者を対象とした■試験-](第508号) 一般名:未定 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相 対象疾患:待機的膝関節全置換術患者	開発中止報告を確認した。
[市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験](第505号) 一般名:アジスロマイシン注射剤 / アジスロマイシン経口剤 治験依頼者:ファイザー株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:注射剤の適用となる市中肺炎	当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[JNJ-26866138 (bortezomib) の■臨床第I/II相試験](第506号) 一般名: JNJ-26866138(bortezomib) 治験依頼者: ヤンセン ファーマ株式会社 開発の相: 第 I / II 相 対象疾患: ■	当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。