

# 平成24年2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24年2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、松下睦、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、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)
[田辺三菱製薬によるTA-650の難治性川崎病を対象とした第Ⅲ相試験](第549号) 一般名:TA-650 治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:難治性川崎病	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
[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
[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	・錠剤の不具合に関する調査の報告があった。 ・CRO代表者の変更報告を確認した。
[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12月29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)
[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。  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(2012年1月12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
[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。  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: 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。  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、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
同上	・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年1月18日実施:承認)が報告された。 ・CRO代表者役職名の変更報告を確認した。
[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(2012年1月31日実施:承認)が報告された。 ・CRO代表者役職名の変更報告を確認した。
[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。	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(2012年1月26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)
「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:■	・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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年2月2日実施:承認)が報告された。
[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。 ・治験実施計画書別冊の変更について、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
[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	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。  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(2012年2月2日実施:承認)が報告された。
[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:■	治験実施計画書の変更、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
[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:Apaziquone 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	治験実施計画書、説明・同意文書、症例報告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
[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	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年1月25日実施:承認)が報告された。
[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+ビノ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	モニタリング実施の結果報告があり、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(2012年2月2日実施:承認)が報告された。
<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)</p> <p>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>	治験終了報告を確認した。
<p>[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)</p> <p>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</p>	治験終了報告を確認した。
<p>[■を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544号)</p> <p>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:■</p>	CRO代表者役職名の変更報告を確認した。