

平成24年3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3月19日(月) 16時30分 ~ 17時25分
 開催場所 : 院内第5会議室
 出席者 : 後藤剛、松下睦、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)、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)
[薬剤溶出ステント(TCD-10023)の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)](第550号) 一般名:冠動脈ステント 治験依頼者:テルモ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	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
[厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験](第551号) 一般名:未定 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:厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者	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
[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
[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
[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
[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	・CRO代表者役職名の変更報告等を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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(2012年2月29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。 ・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	新設分割に関するお知らせを確認した。
[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
同上	新設分割に関するお知らせを確認した。
[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。 ・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
[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。 ・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。 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。 ・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
[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。 ・症例報告書(有害事象の追跡調査用)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 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。 ・治験実施計画書の管理的項目の変更について、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)
<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>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(2012年2月20日実施:承認)が報告された。</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>[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>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>同上</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2012年2月3日実施:承認)が報告された。 ・治験依頼者代表者の変更報告を確認した。
<p>[■を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験](第544号) 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>	<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>審議結果:承認</p>
<p>[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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、治験実施計画書別冊等の変更について、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>審議結果:承認</p>
<p>[1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804 とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験](第548号) 一般名:dacomitinib (r-INN) 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:進行非小細胞肺癌</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、治験実施計画書別紙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。 <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</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[■の血管吻合部の止血効果検証試験](第476号) 一般名:■ 治験依頼者:■株式会社 開発の相:医療機器の治験 対象疾患:■</p>	<p>当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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後の継続試験](第483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相試験後の継続試験 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。