

平成24年5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5月21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、上田恭典、松岡孝、二宮伸介、佐野薫、清輔良江、徳田衡紀、
 武永省二(非専門委員)、新居伸治(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)
[EGFR遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第II相臨床試験](第554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II相 対象疾患: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
[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:■	<ul style="list-style-type: none"> ・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
[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)	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書の変更等について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験契約書の変更について、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
[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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・当該治験薬に係る定期報告及び研究報告に基づき、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:— 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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及び研究報告に基づき、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:— 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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、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
[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

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) 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。 ・治験薬概要書、説明・同意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。</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4月23日実施:承認)が報告された。 ・治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2012年5月1日実施:承認)が報告された。</p>
<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>	<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。 ・治験薬概要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。</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4月24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(2012年5月2日実施:承認)が報告された。</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2012年5月10日実施:承認)が報告された。</p>
<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>	<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>同上</p>	<p>治験分担医師の追加等について、迅速審査の結果(2012年5月1日実施:承認)が報告された。</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) 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>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>・治験分担医師の削除、職名変更について、迅速審査の結果(2012年4月26日実施:承認)が報告された。 ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年4月20日実施:承認)が報告された。</p>
<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の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>

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4月24日実施:承認)が報告された。
<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)</p> <p>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)</p> <p>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。 ・治験分担医師の追加、削除、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。</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)</p> <p>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>当該治験薬に関係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。</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(2012年4月27日実施:承認)が報告された。
<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>	<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。 ・治験実施計画書等の変更、治験分担医師の追加、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>[SM-7338の細菌性髄膜炎患者を対象とした臨床試験](第546号)</p> <p>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</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>
同上	<p>・治験分担医師の追加、削除、治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年4月16日実施:承認)が報告された。</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)</p> <p>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>	<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、説明・同意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。</p> <p>審議結果:承認</p>
同上	治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2012年4月27日実施:承認)が報告された。
<p>[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)</p> <p>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</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>

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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年4月20日実施:承認)が報告された。 ・治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2012年4月27日実施:承認)が報告された。
<p>[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)</p> <p>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</p>	<p>治験実施計画書等、症例報告書の見本の変更、治験分担医師追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[SMP-508のチアゾリジン系薬剤併用 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>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年4月25日実施:承認)が報告された。 ・治験終了報告を確認した。
<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)</p> <p>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>治験分担医師の追加、削除等について、迅速審査の結果(2012年4月25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)</p> <p>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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年4月25日実施:承認)が報告された。</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+ビンレルピ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)</p> <p>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>	<p>治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2012年4月10日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験](第553号)</p> <p>一般名:AK160 治験依頼者:旭化成ファーマ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:デュピュイトラン拘縮患者</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5月1日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[MK-7009第Ⅱ相試験](第515号)</p> <p>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:■</p>	<p>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[シロスタゾールの市販後臨床試験ー脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験ー](第447号)</p> <p>一般名:シロスタゾール 治験依頼者:大塚製薬株式会社 開発の相:第Ⅳ相 対象疾患:脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)</p>	<p>再審査・再評価結果の通知に関する報告を確認した。</p>