

# 平成24年9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9月19日(水) 16時30分 ~ 17時55分  
 開催場所 : 院内第3会議室  
 出席者 : 後藤剛、松下睦、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、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)、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)
[WT4869の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験](第559号) 一般名:- (一般名未定) 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第1/2相 対象疾患:骨髄異形成症候群(MDS)	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
[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験](第560号) 一般名:PRO143966(MetMAB) 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ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
[S-888711の第2相臨床試験](第561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:■	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。	・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	・治験終了報告を確認した。 ・当該治験機器の製造販売承認取得を確認した。
[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:一 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、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
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8月27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:一 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研究報告、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
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8月27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>[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</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>治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2012年8月3日実施:承認)が報告された。</p>
<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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<p>同上</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について、迅速審査の結果(2012年7月26日実施:承認)が報告された。</li> <li>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年8月20日実施:承認)が報告された。</li> </ul>
<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。</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8月20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及び定期報告、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>同上</p>	<p>治験分担医師の職名変更について、迅速審査の結果(2012年8月3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: ■</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、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>[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8月31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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・説明・同意文書、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。</li> </ul> <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>[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>
<p>[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)</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Ⅱ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>
<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>治験分担医師の職名変更について、迅速審査の結果(2012年7月27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)</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>・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。  ・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。</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7月18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8月30日実施:承認)が報告された。</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>
<p>同上</p>	<p>治験終了報告を確認した。</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。  ・症例報告書の見本の変更について、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(2012年8月22日実施:承認)が報告された。</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び定期報告、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
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8月31日実施:承認)が報告された。
[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	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
[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) 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	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
[JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験](第555号) 一般名:アビラテロン酢酸エステル 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌	・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、説明・同意文書、治験参加カード、治験実施体制及び治験実施期間、症例報告書の見本等の変更について、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
[JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験](第556号) 一般名:アビラテロン酢酸エステル 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌	・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、説明・同意文書、治験参加カード、治験実施体制及び治験実施期間、症例報告書の見本等の変更について、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
同上	契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2012年7月20日実施:承認)が報告された。
[武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 706のアジア共同第3相臨床試験](第557号) 一般名:Motesanib 治験依頼者:武田バイオ開発センター株式会社 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。 ・症例報告書の見本、治験実施計画書別紙の変更について、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
[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	・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。 ・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

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<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-](第532号)            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>添付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>[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</p>	<p>割付システムの不具合に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年8月1日実施:承認)が報告された。</li> <li>治験終了報告を確認した。</li> </ul>
<p>[味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相臨床試験](第552号)            一般名:-            治験依頼者:味の素製薬株式会社            開発の相:前期第Ⅱ相            対象疾患:-</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7月23日実施:承認)が報告された。</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>治験終了報告を確認した。</p>
<p>[ME3738の■■■を対象とした探索的試験(第Ⅱ相)](第495号)            一般名:未定            治験依頼者:明治製菓株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:■■■</p>	<p>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[ME3738の■を対象とした継続投与試験(第Ⅱ相)](第501号)            一般名:未定            治験依頼者:明治製菓株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:■</p>	<p>開発中止報告を確認した。</p>
<p>[アステラス製薬株式会社の依頼による■を対象としたASP3550の第Ⅱ相試験](第485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>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験](第500号)            一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え)            治験依頼者:アボット ジャパン株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:関節リウマチ</p>	<p>当該治験薬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)
[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臨床評価](第504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 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。