

平成24年10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10月15日(月) 16時30分 ~ 18時00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、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) |
|---|---|
| [FPF300の第I/II相試験](第562号) 一般名:サリドマイド 治験依頼者:藤本製薬株式会社 開発の相:第I/II相 対象疾患:■ | これまでに得られている臨床試験成績及び説明同意文書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 |
| [未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第III相臨床試験](第563号) 一般名:未定 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第III相 対象疾患:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者 | これまでに得られている臨床試験成績及び説明同意文書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 |
| [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 | 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 |
| 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9月20日実施:承認)が報告された。 ・CRO代表者の変更報告を確認した。 |
| [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 | <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 |
| [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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 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 |
| [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。 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>[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</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>[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。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| <p>同上</p> | <p>CRO代表者の変更報告を確認した。</p> |
| <p>[中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベンバズマブ併用の第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、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>[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>治験終了報告を確認した。</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>[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</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>[■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9月19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) |
|--|---|
| [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 | 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 | ・契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2012年9月11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9月28日実施:承認)が報告された。 |
| [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 |
| [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: アピ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。 審議結果: 承認 |
| 同上 | 治験依頼者代表者の変更報告を確認した。 |
| [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: アピ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。 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9月18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。 |
| [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) 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) | ・試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 |

| 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+ビフ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: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>・被験者の募集広告に関する資料について、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。 ・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>[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)</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:Ⅲ相 対象疾患:冠動脈小血管病変</p> | <p>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>[Ro50-3821の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象としたⅢ相臨床試験](第479号)</p> <p>一般名:Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:Ⅲ相 対象疾患:腎性貧血</p> | <p>製造販売承認取得後の必須文書の保存期間満了の報告を確認した。</p> |
| <p>[AVJ-09-385冠動脈ステント治験](第526号)</p> <p>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:Ⅲ相 対象疾患:虚血性心疾患</p> | <p>治験依頼者代表者の変更報告を確認した。</p> |