

# 平成24年11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11月19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、佐野薫、清輔良江  
 高柳和伸、徳田衡紀、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)
[日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペムトレキセドの製造販売後臨床試験](第564号) 一般名:ペムトレキセド 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第IV相(プロトコルデザインは第II相です。日本以外はII相扱いとなります。) 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:修正の上で承認(同意・説明文書を修正する)
[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
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10月31日実施:承認)が報告された。
[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。 ・治験実施計画書、医学専門家、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。  審議結果:承認
同上	CRO代表者の変更報告を確認した。
[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:— 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:— 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。  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>[中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベパシズマブ併用の第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>[■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>[■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>CRO代表者の変更報告を確認した。</p>
<p>[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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書補遺の変更について、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> <li>・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。</li> </ul> <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"> <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>・禁止薬の変更について、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>
<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10月12日実施:承認)が報告された。</p>
<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)            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、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>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2012年10月25日実施:承認)が報告された。</p>
<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>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>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10月26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)
[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
[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
[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
[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:■	・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。 ・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
[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	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	開発中止報告を確認した。
[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	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
[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ore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	・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。 ・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
同上	・治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2012年10月22日実施:承認)が報告された。 ・治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2012年10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)
<p>[TSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験-抗不整脈薬治療を対照とした多施設共同無作為化比較試験-](第558号)</p> <p>一般名:アブレーション向け循環器用カテーテル、経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット、心臓用カテーテルイントロデューサーキット</p> <p>治験依頼者:東レ株式会社 開発の相:検証的試験 対象疾患:発作的心房細動</p>	<p>治験実施計画書別紙、治験機器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>[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)</p> <p>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</p>	<p>・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。 ・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。</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)</p> <p>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>治験終了報告後の追加報告を確認した。</p>
<p>[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)</p> <p>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</p>	<p>症例登録システムの不具合等に関する報告を確認した。</p>