

平成 25 年度 第 1 回 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 25 年 4 月 4 日 (木) 16:00~18:00
開催場所	浜松医科大学サテライトオフィス (プレスタワー11 階)、管理棟 第一会議室 (会場を web 会議システムで中継して実施)
出席委員名	主会場: 白井直人、鈴木理久、杉田豊、鈴木敏弘、可知茂男 副会場: 梅村和夫、平川聡史、大橋知世、内藤隆文、山崎勝康
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 4 3 7)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 2. ファイザー(株)の依頼による SKI-606 の第 I / II 相試験 (整理番号: 4 5 1)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 3. ファイザー(株)の依頼による白血病患者を対象とした SKI-606 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 4 7 6)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 4. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による第 I 相試験 (整理番号: 4 8 7)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審査結果：承認

議題 5. ノバルティスファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした QTI571 の第Ⅲ相試験（整理番号：489）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 6. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験（整理番号：505）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を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、同意説明文書、服薬説明書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 7. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による前立腺癌患者（化療前）を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験（整理番号：508）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8. 大塚製薬(株)の依頼による嚢胞腎患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験（継続）（整理番号：513）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. エーザイ(株)の依頼による消化性潰瘍の再発抑制を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (長期) (整理番号: 522)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 10. 武田薬品工業(株)の依頼による消化性潰瘍の再発抑制を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (比較) (整理番号: 526)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 11. 武田薬品工業(株)の依頼による消化性潰瘍の再発抑制を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (長期) (整理番号: 527)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 12. シンバイオ製薬(株)の依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相試験 (整理番号: 528)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 13. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼によるゴーシェ病を対象とした velaglucerase alfa の第Ⅲ相試験 (整理番号: 535)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 4. サノフィ・アベンティス(株)の依頼による第 I 相試験 (整理番号 : 5 3 6)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題 1 5. 田辺三菱製薬(株)の依頼による難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第 III 相試験 (整理番号 : 5 3 7)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題 1 6. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KMD-3213 の後期第 II 相試験 (整理番号 : 5 3 8)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書 (追補) の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題 1 7. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乾癬患者を対象とした第 III 相試験 (整理番号 : 5 3 9)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題 1 8. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による斜視患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験 (整理番号 : 5 4 0)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題 19. 塩野義製薬㈱の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験（整理番号：541）

治験実施計画書（別紙）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. 興和㈱の依頼による K-134 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：542）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. 大日本住友製薬㈱の依頼による SMP-862 の小児 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：543）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 22. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱の依頼により腎癌の術後補助療法患者を対象とした Axitinib の第Ⅲ相試験（整理番号：544）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 23. 武田薬品工業㈱の依頼による PPI 抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験（整理番号：547）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を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）、目標症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 4. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験（整理番号：5 4 8）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 5. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による TAK-700 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：5 4 9）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 6. 医師主導による健康成人に対するデフィブロタイド（DF）の安全性試験および薬物動態試験（整理番号：5 5 1）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 7. 日本新薬(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした ACT-064992(Macitentan)の第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：5 5 3）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 8. 小野薬品工業(株)の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検

第Ⅲ相試験(整理番号：555)

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題29. スキャンポファーマ(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験（整理番号：556）

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題30. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼によるゴーシェ病日本人患者を対象とした velaglucerase alfa 酵素補充療法の多施設共同非盲検継続試験（整理番号：559）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題31. 塩野義製薬(株)の依頼による S-6810 の菌状息肉症/セザリー症候群患者に対する継続投与試験（整理番号：560）

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題32. アールテックウエノ(株)の依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験（整理番号：561）

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題33. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、他施設共同、プラセボ対象、二重盲検、Randomized withdrawal 試

	<p>験（整理番号：563）</p> <p>治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>①日本新薬㈱の依頼による前期第Ⅱ相試験（整理番号：519）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題29：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による。</p> <p>議題30：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審査依頼による。</p> <p>議題33：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による。</p>