

大阪厚生年金病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                        |  |
|------------------------|--|
| 開催日時                   | 2012年8月21日(火) 14:30~15:30  |
| 開催場所                   | 大阪厚生年金病院 第1会議室   |
| 出席委員名                  | 田川 哲三、伊藤 敏文、寺川 晴彦、細川 博嗣、高橋 弘枝、高橋 将徳<br>内田 浩明、高原 未来   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要(治験) | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b 第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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>審議結果：承認</p> <p>議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症患者を対象とした BAY 59-7939 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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>審議結果：承認</p> <p>議題3 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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>審議結果：承認</p> <p>議題4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎（初回治療患者）の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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>審議結果：承認</p> <p>議題5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎（再治療患者）の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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>審議結果：承認</p> <p>議題6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（PegIFNα-2b/RBV 併用試験）</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き</p> |

治験を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 7 MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 8 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 DCSI について審議した。

審議結果：承認

議題 9 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相長期継続投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 DCSI について審議した。

審議結果：承認

議題 10 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 DCSI について審議した。

審議結果：承認

議題 11 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相長期継続投与試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 DCSI について審議した。

審議結果：承認

議題 12 参天製薬株式会社の依頼による活動性非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした DE-109 第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

審議結果：承認

#### 議題 1 3 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 後期第Ⅱ相試験

当該治験薬で他施設において発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験実施計画の変更（契約内容の変更・同意説明文書の改訂・治験参加カードの改訂）について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 4 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 第Ⅲ相臨床試験

治験期間の延長、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 議題 1 5 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書追補について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

#### 議題 1 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験協力者の変更について報告した。

#### 議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎（初回治療患者）の第Ⅲ相試験

治験協力者の変更について報告した。

#### 議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎（再治療患者）の第Ⅲ相試験

治験協力者の変更について報告した。

#### 議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（PegIFN $\alpha$ -2b/RBV 併用試験）

治験協力者の変更について報告した。

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <p>議題5 MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験<br/>治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題6 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験<br/>治験協力者の変更について報告した。<br/>実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題7 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相長期継続投与試験<br/>治験協力者の変更について報告した。<br/>実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題8 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相試験<br/>治験協力者の変更について報告した。<br/>実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題9 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたTAK-438第Ⅲ相長期継続投与試験<br/>治験協力者の変更について報告した。<br/>実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題10 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象としたAF-0901第Ⅲ相臨床試験<br/>治験協力者の変更について報告した。<br/>実施体制変更等による治験実施計画書の改訂について報告した。</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要<br/>(臨床研究)</p> | <p>議題1 J-BRAND Registry(Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry)<br/>研究を実施することの適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題2 Helicobacter pylori (H. pylori)陽性患者に対する一次除菌療法における除菌率のランソプラゾールに対するエソメプラゾールの非劣性試験<br/>研究を実施することの適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題3 EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対する</p>  |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>BSC(Best Supportive Care)と Cetuximab (セツキシマブ) (Erbitux(アービタックス)) と Irinotecan (イリノテカン) +Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験</p> <p>研究を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 肝細胞癌 TACE or TAI 施行患者に対するパロノセトロン制吐療法施行時の悪心嘔吐調査</p> <p>研究期間の延長について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項   | なし  |
| 次回開催予定 | 2012年9月25日(火)午後2時30分  |