

## 新潟市民病院第 106 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 3 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 19 時 00 分

開催場所：新潟市民病院 中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、片柳 憲雄、井川 富美子、小田 明、佐藤 栄治、眞壁 伍郎、小池 由佳

### 《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛の患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験

#### 【審査事項】

治験依頼書(2012/02/20)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明同意文書を修正のうえ承認とする。

議題②：バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

#### 【審査事項】

治験依頼書(2012/02/20)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、承認された。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題③：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/02/15 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧)及び、治験に関する変更(2012/02/15 契約期間延長)について審議し承認された。

議題④：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/02/16)及び、治験に関する変更(2012/02/16)について審議し承認された。

議題⑤：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/02/02、2012/02/13 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票)及び、治験に関する変更(2012/02/15 治験実施計画書別紙の変更)及び、治験実施状況報告書(2012/02/10 継続審査)について審議し承認された。

**議題⑥**：小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動・粗動)を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

治験実施状況報告書(2012/02/15 試験の継続)について審議し承認された。

**議題⑦**：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

安全性情報に関する報告(2012/02/10 KPS-0373 安全性情報の定期報告に関するお知らせ、治験薬重篤副作用等症例定期報告書)及び、治験実施状況報告書(2012/02/07 試験の継続)について審議し承認された。

**議題⑧**：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験

**【審議事項】**

治験に関する変更(2012/02/10 実施期間延長、治験実施計画書別紙)及び、治験実施状況報告書(2012/02/16 試験の継続)について審議し承認された。

**議題⑨**：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折の患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

安全性情報に関する報告(2012/02/02 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧、医薬品副作用症例報告書、医薬品副作用症例票)(2012/02/13 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧)について審議し承認された。

**議題⑩**：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

安全性情報に関する報告(2012/01/30 個別報告共通ラインリスト、措置報告の概要、研究報告の概要、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧)について審議し承認された。

《現在実施中の臨床試験(医師自主試験)についての審査依頼・報告》

**議題⑪**：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験、および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的

**【審議事項】**

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑫：転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑬：S-1 単剤または S-1 を含む併用療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する CPT-11+CDDP 併用療法 VS CPT-11 単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑭：肝細胞癌に対する治癒切除後の CDDP（アイエーコール®）補助肝動注化学療法の有効性に関する前向き検討

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑮：ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験(J-PREDICT)

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑯：StageⅢ（Dukes`C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑰：進行・再発大腸癌に対する 2nd line としての TS-1/CPT-11/Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑱：胸水処置後進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+ビノレルビン併用療法の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 試験継続について審議し承認された。

議題⑲：非小細胞肺癌に対する Docetaxel、Cisplatin 併用 Bi-weekly 化学療法と Carboplatin、少量分割 Paclitaxel 併用化学療法の無作為化臨床第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・ 試験終了報告書（2012/2/2）の提出により試験終了が報告された。

議題⑳：胆道閉鎖症術後ステロイド投与法に関する多施設ランダム化試験

【報告事項】

- ・ 試験終了報告書（2012/2/2）の提出により試験終了が報告された。

《その他の報告について》

議題⑳：協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書(2012/02/15)の提出により、説明同意文書の修正が報告された。

議題㉑：旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書(2012/01/31)の提出により、当該被験薬の開発の中止が報告された。

議題㉒：協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

迅速審査(2012/02/27 治験分担医師の追加)の結果について報告された。

議題㉓：治験に係る新潟市民病院様式の改訂について報告

【報告事項】

- ・ 治験管理室から 2012 年 4 月 1 日より治験に関する新潟市民病院の様式が一部改訂について報告された。

議題㉔：平成 24 年度治験審査部会の開催予定について報告

【報告事項】

IRB 事務局から平成 24 年度治験審査部会の開催予定について報告された。

(文責：治験管理室 山田)