

平成 22 年 3 月松原メイフラワー病院治験審査委員会 会議議事録概要

開催日時： 平成 22 年 3 月 10 日 (水) 13 時 00 分～14 時 15 分

出席者： 廣井正則(弁護士)、土井啓史(事務)、浅田真規(薬剤師)、小泉詔子(看護師)

荒木寛(検査技師)、高橋邦夫(一般市民)、関野秀継(外科医師)

庄知矢(整形外科医師)、萩原敬史(医師)(YM-150 の審議のみ参加)

オブザーバー：舟橋恵子(薬剤師)

議題及び審議内容(議題はレジュメ参照)

1. 松原メイフラワー病院 治験実施可否

・ATN-103 長期継続(資料は必須文書参照)

資料をもとに治験実施について審議された。今回の試験は現在進行中の治験の継続試験であるため、治験薬については追加となった情報のみを審議し、治験計画書と同意説明文書を中心に審議された。現在動いている治験では第 5 コホートまであり、エントリーされた時期により治験薬の用法用量がすべて異なるため、今回の試験では低用量 10mg よりスタートして、3 か月の間に効果が認められなかった場合のみ増量するプロトコルであることや、対象は現在参加中の被験者を対象としていることなどが説明された。またこれまで 4 例投与にいたっているが特に懸念される有害事象も発現されていないことも合わせて報告され、特に意見や質問はなかったことから治験継続は承認された。

・M604101 追跡試験(資料は必須文書参照)

前月度報告された新たに得られた安全性情報をもとに被験者の安全確保のため、追跡試験について説明が行われた。庄委員より、下記の件について質問・意見があった。

- 1) 軟骨融解と判断した所見はどのように確認したのか？
- 2) 軟骨融解とブピバカインの因果関係の判断はどのように行ったのか
術後の処置や他の薬剤が否定されている理由など
- 3) 軟骨融解の有無を判断する材料はどうするか？MRI でも判断できるかどうか疑問
- 4) 追跡期間は 1 年だが 1 年以上たつてでてくる場合もあることが想定されるが、その場合の補償は
どうなるか？補償について被験者にどう対応するか明記した文章が必要
- 5) 試験計画書・同意説明文書・補償の説明文書に試験終了後の対応について明記する必要がある
- 6) 被験者に連絡がつかなかった場合どうするか考える必要がある

これらに関しては治験依頼者との協議並びに質問が必要であるが、すでに試験終了後長い人で 1 年半経過しているため、追跡はなるべく早く開始したほうが望ましくしたがって取り急ぎ今回の審議で提示された内容でスタートをして、後日改訂という対応ではどうか提案があった。

よって治験実施は承認された。

2. 松原メイフラワー病院 治験継続可否

・BMS-188667(資料1)

新たな安全性情報についてと当院で起きた重篤な有害事象について審議された。初めに先月度 IRB で

質問があった大動脈拡張と異常感の詳細な経過について詳細報をもとに報告があった。次に今月度の安全性情報について報告があったが、今回は特に質問はなかった。当院でおきた重篤な有害事象に関しては萩原委員より補足説明があった。意見などはなく治験継続は承認された。

・BMS-188667SC(資料1)

上記試験と同時に安全性情報に関しては審議され、当該プロトコール上で問題となることはなく、よって治験継続は承認された。

・TNR-001(資料2)

新たな安全性情報について審議されたが、特に意見などはなく、よって治験継続は承認された。

・RO4964913(資料3)

新たな安全性情報、治験薬概要書の変更、当院で起きた重篤な有害事象について審議されたが、今月度は本邦でおきた事象が4件あり、そのうち発熱に関して詳細な経過が報告された。特に質問意見などはなく、よって治験継続は承認された。

・ARG098(資料4)

治験期間延長について審議されたが、特に意見はなかったことから承認された。

・CNT0148(MTX 併用群・MTX 非併用群) (資料5:安全性詳細報告文書は必須文書参照)

新たな安全性情報について審議されたが、特に質問意見はなかったことから、治験継続は承認された。

・CDP870(比較試験・長期試験・MTX 併用群・MTX 非併用群)(資料6)

新たな安全性情報について審議された。今回は本邦でおきた事象が3件あり、その中の薬疹について詳細な経過が説明された。またその他の安全性に関しても審議されたが、特に質問意見などはなく、よって治験継続は承認された。

・D2E7(関節破壊進展防止試験)(資料7)

新たな安全性情報と治験実施計画書の変更について審議が行われたが、特に意見などはなく、よって治験継続は承認された。

・YM-150(TKA・THA)(資料8・詳細報は必須文書参照)

新たな安全性情報について審議されたが、質問はなく、よって治験継続は承認された。

・LY2127399(資料9)

新たな安全性情報と同意説明文書改訂について審議された。同意説明文書は新たに得られた海外臨床試験のデータを追記し、さらに死亡例があったことよりそれを追加することで改定案が示されたが、特に意見などはなかったことから治験継続は承認された。

2. 松原クリニック 治験継続可否

・BMS-188667SC(資料1)

松原メイフラワー審議分参照。松原クリニック 実施における問題点の指摘はなかったため、治験継続は承認された。

報告

・下記の治験の資料については報告のみ行われた。(資料は必須文書に保管)

1) TNR-001:治験実施計画書 別添資料の変更

- 2) ARG-001: 治験実施計画書ならびに別紙の変更
- 3) D2E7: 治験実施計画書 別紙の変更
- 4) YM-150: 治験実施計画書 別紙並びに補遺の変更、終了報告