

治験推進研究事業 総合研究報告書 (課題番号 CCT-A-1903)

滅菌調整タルクの癌性胸膜炎に対する胸腔内注入療法における有効性・安全性に関する研究—第2相臨床試験

所 属 国立病院機構名古屋医療センター

研究代表者 坂 英雄

研究期間 平成19年12月～平成20年11月

研究分担者

- (1) 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器科・感染症内科 教授 宮澤 輝臣
- (2) 大阪市立総合医療センター 臨床腫瘍科 部長 武田 晃司
- (3) 近畿大学附属病院 腫瘍内科 教授 中川 和彦

研究報告書

本年度も昨年度に引き続き、癌性胸膜炎に対する胸腔内注入療法における調整滅菌タルクの有効性・安全性を評価することを目的とした医師主導治験が実施可能となるよう調整した。医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(対面助言)の準備として、添付資料(治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書)、その他必要な資料(相談事項、海外の添付文書、該当する論文)に関して治験薬提供者と協議して作成した。平成20年8月1日に行われた対面助言後は、機構からの指摘、意見、助言を基に治験薬提供者ほか関係者と協議して、回答案を作成し、対応した。

1. 目的

癌性胸膜炎に対する胸腔内注入療法における調整滅菌タルクの有効性および安全性について評価する医師主導治験の対面助言への対応及び治験薬提供者との調整。

2. 方法

対面助言に必要な添付資料の作成及び相談事項を明確化し、指摘事項に関して速やかに回答をする。

3. 結果

治験デザイン等の概略、治験実施に必要な資料(治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書)の最終案が確定、計画の研究が終了し調整・管理の研究へ引き続き行うことになった。

4. 考察

対面助言の依頼から実施日まで時間がかかったが、助言後の照会事項に関して関係者の協力により予定していた治験デザインでの実施が可能となった。あらかじめ関係者間での情報を共有し対応する必要があると思われた。

5. 結論

治験実施可能となった。

6. 研究発表

北川智余恵, 市原智史, 足立 崇, 梶川 茂久, 森 互希, 小暮 啓人, 沖 昌英, 坂 英雄  
癌性胸膜炎に対するタルク注入による癒着療法の第2相試験  
第48回日本肺癌学会総会 名古屋 2007/11/8

坂 英雄

医師主導治験: 調整滅菌タルク  
第62回国立病院総合医学会 東京 2008/11/22

7. その他

なし。