

第116回神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事概要

開催日 : 2009年4月13日(月) 17時40分 ~ 18時48分  
場所 : 5階501会議室  
出席委員 : 13名(外部委員1名、非専門委員2名)  
高橋 隆幸(委員長)、岡田 行功、石原 隆、内藤 泰、坂井 信幸、伊藤 亨、  
山崎 和夫  
月江 富男、橋田 亨、中野 悦子、雪村 新之助、大下 勝、片田 範子  
欠席委員 : 細谷 亮、佐藤 慎一、中嶋 徹  
説明者 : 荒木 学(治験分担医師)、古川 裕(治験責任医師)、富井 啓介(治験責任医師)  
田中 詳二(治験事務局)、小田 稔彦(治験事務局)

## 本審議事項

議題 心房細動患者を対象とした DU-176b の第 相試験

治験依頼者：第一三株式会社

審議内容：新規申請により、実施の適否について審議した

結果：同意説明文書を一部修正するという条件で、承認

議題 再発型多発性硬化症患者に対するアボネックスの第 相臨床試験

治験依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

審議内容：新規申請により、実施の適否について審議した

結果：承認

議題 気管支喘息患者対象の ST 第 相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

審議内容：新規申請により、実施の適否について審議した

結果：承認

議題 非弁膜症性心房細動患者対象の BIBR 1048 第 相試験

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

審議内容：年次の治験実施状況報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

結果：承認

議題 小児領域感染症に対する S-4661 の第 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書の変更及び同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

結果：承認

議題 E5555 の臨床第 相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

審議内容：治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更及び同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

結果：承認

## 安全性に関する報告についての審議

以下の情報に基づき、当該治験の継続の妥当性について審査され、全会一致で承認された

議題 SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第 相試験

治験依頼者：アスピオファーマ株式会社

審議内容：重篤な副作用の報告

議題 非弁膜症性心房細動患者対象の BIBR 1048 第 相試験

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 がん疼痛に対する OVF の第 相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 市中肺炎を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン）の第 相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の第 相臨床試験

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 小児領域感染症に対する S-4661 の第 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 E5555 の臨床第 相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 ASP3550 の第 相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 真菌症患者を対象とした SM-26000 の第 相試験

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR 25990C の第 相試験

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 JNS024PR の第 相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 L-OHP の第 相試験

治験依頼者：株式会社ヤクルト本社

内容：重篤な副作用の報告

議題 JNJ-26866138の臨床第 / 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

内容：集積報告 2009 年 2 月度

議題 感染症患者を対象とした S-4661 第 3 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

内容：使用上の注意改定のお知らせ・取り下げ報告

議題 大うつ病性障害に対するアリピプラゾール補助療法の第 相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 大うつ病性障害に対するアリピプラゾール補助療法の第 相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第 相比較試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告

議題 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ第 相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

内容：重篤な副作用の報告

## 報告事項

議題 迅速審査結果について

1) 感染症患者を対象とした S-4661 第 3 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

内容：症例追加を承認

2) ASP3550 の第 相試験

治験依頼者：アステラス製薬

内容：治験実施計画書別紙 1、2 の変更を承認

3) JNJ-26866138 の臨床第 / 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

内容：治験実施計画書別紙 6、7 の変更を承認

4) 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の第 相臨床試験

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

内容： 治験実施計画書、別紙 1～11、13 の変更、治験薬概要書の変更及び説明同意文書の変更を承認

- 5) 経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR 2 5 9  
9 0 C の第 相試験  
治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社  
内容：治験実施計画書別紙の変更を承認
- 6) パーキンソン病患者を対象とした SPM 962 の第 / 相試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：治験実施計画書別添資料 2 の変更を承認
- 7) 大うつ病性障害に対するアリピプラゾール補助療法の第 相比較試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：治験実施計画書別添資料 1 の変更を承認
- 8) 大うつ病性障害に対するアリピプラゾール補助療法の第 相長期試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：治験実施計画書別添資料 1 の変更を承認
- 9) 感染症患者を対象とした S-4661 第 3 相臨床試験  
治験依頼者：塩野義製薬株式会社  
内容：説明文書、同意文書の変更を承認

その他事項について

- 1) インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした CS-8958 の第 / 相試験  
治験依頼者：第一三共株式会社  
内容：終了報告
- 2) 市中肺炎を対象とした DR-3355 注射剤 (レボフロキサシン) の第 相試験  
治験依頼者：第一三共株式会社  
内容：終了報告
- 3) パーキンソン病患者を対象とした SPM 962 の第 / 相試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：終了報告