

第 117 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5月18日(月) 18時02分 ~ 19時05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1名)

高橋 隆幸(委員長)、岡田 行功、細谷 亮、内藤 泰、石原 隆、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、中嶋 徹

欠席委員 : 佐藤 慎一、大下 勝、片田 範子

説明者 : 古川 裕(治験責任医師)

小田 稔彦(治験事務局)

本審議事項

議題 CS-747S (prasugrel) の第 相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

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 第 相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

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 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：被験者募集広告について、妥当性を審議した

結果：承認

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

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

審議内容：新たな安全性に関する情報に基づき、同意説明文書改訂の妥当性を審議した。

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

内容：重篤な副作用の報告

議題 ONO-5046・Na の第 相試験

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 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 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 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：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

SR25990C 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： 取り下げ報告 重篤な副作用の報告・集積報告

議題 非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠の第 相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

内容：海外における添付文書の改訂・措置報告

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：2009年3月度集積報告

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：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) 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：治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者の変更、治験実施計画書別紙の軽微な変更（2009年4月6日実施：承認）

2) 非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠の第 相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

内容：治験責任医師職名変更、治験分担医師・協力者の変更、同意説明文書の軽微な変更（2009年4月1日実施：承認）

3) 非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠の第 相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

内容：治験実施計画書及び別紙の軽微な変更（2009年4月9日実施：承認）

4) ONO-5046・Na の第 相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

内容：治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更（2009年4月10日実施：承認）

5) 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：治験実施計画書及び別紙の軽微な変更、同意説明文書の軽微な変更、治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更（2009年4月10日実施：承認）

6) 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

内容：治験実施計画書及び別紙の軽微な変更（2009年4月15日実施：承認）

7) 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 SR25990C 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：治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更、同意説明文書の軽微な変更、治験実施計画書別紙の軽微な変更（2009年4月15日実施：承認）

- 8) 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及び治験薬概要書の軽微な変更
(2009年4月16日実施：承認)
- 9) 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
内容：治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更、治験実施計画書の軽微な変更
(2009年4月13日実施：承認)
- 10) 心房細動患者を対象とした DU-176b の第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の軽微な変更
(2009年4月13日実施：承認)
- 11) 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：治験実施計画書及び同意説明文書の軽微な変更、治験分担医師及び治験協力者の変更
(2009年4月20日実施：承認)
- 12) ASP3550 の第 相試験
治験依頼者：アステラス製薬株式会社
内容：同意説明文書の軽微な変更、治験分担医師の変更(2009年4月8日実施：承認)
- 13) インフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：実施医療機関及び治験責任医師一覧の軽微な変更(2009年4月21日実施：承認)
- 14) 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：治験分担医師及び治験契約者の変更(三者 二者)
(2009年4月16日実施：承認)
- 15) 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：治験実施計画書別紙の軽微な変更及び治験分担医師の変更
(2009年4月16日実施：承認)
- 16) 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：治験分担医師の変更(2009年4月17日実施：承認)
- 17) E5555 の臨床第 相試験
治験依頼者：エーザイ株式会社
内容：治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更、同意説明文書の軽微な変更
(2009年4月23日実施：承認)

- 18) 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の軽微な変更及び治験分担医師の変更
(2009年4月24日実施：承認)
- 19) 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の軽微な変更及び治験分担医師の変更
(2009年4月24日実施：承認)
- 20) 非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠の第 相試験
治験依頼者：中外製薬株式会社
内容：治験実施計画書別紙の軽微な変更(2009年4月24日実施：承認)
- 21) 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
内容：治験実施計画書別紙の軽微な変更及び治験分担医師の変更
(2009年4月24日実施：承認)
- 22) 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：治験実施計画書別冊の軽微な変更(2009年4月24日実施：承認)
- 23) 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：治験分担医師の変更(2009年4月21日実施：承認)
- 24) L-OHP の第 相試験
治験依頼者：株式会社ヤクルト本社
内容：治験実施計画書及び別紙の軽微な変更、分担医師の変更
(2009年4月22日実施：承認)
- 25) 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：治験実施計画書別紙の軽微な変更、治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の変更
(2009年4月24日実施：承認)

その他事項について

- 1) 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
内容：終了報告
- 2) インフルエンザウイルス感染症を対象とした 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

3) 心房細動患者を対象とした DU-176b の第 相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

内容：修正報告