

第118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6月8日(月) 17時03分 ~ 18時20分

場所 : 5階501会議室

出席委員 : 13名(外部委員2名、非専門委員2名)

高橋 隆幸(委員長)、岡田 行功、内藤 泰、石原 隆、坂井 信幸、伊藤 亨、
山崎 和夫、橋田 亨、中野 悦子、雪村 新之助、中嶋 徹、片田 範子、
大下 勝、

欠席委員 : 細谷 亮、佐藤 慎一、月江 富男

説明者 : (治験責任医師)幸原 伸夫、(治験責任医師)河南 智晴

(治験責任医師)坂井 信幸、(治験責任医師)片上 信之

(治験事務局)小田 稔彦、(治験事務局)田中 詳二

本審議事項

議題 パーキンソン病患者を対象とした PM962 (ロチゴチン) の第 相検証的試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

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

課題 パーキンソン病患者を対象とした SPM962 (ロチゴチン) の第 相長期投与試験

依頼者：大塚製薬株式会社

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

課題 寛解期潰瘍性大腸炎を対象とした AJG501 の第 / 相臨床試験

治験依頼者：味の素株式会社

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

課題 脳卒中患者を対象とした脳動脈ステント (WS-01) の臨床試験

自ら治験を実施する者：坂井信幸 (脳神経外科)

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

課題 BIBW 2992 の第 / 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：新規申請により、実施の適否について審議した

結果：承認

課題 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：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。

課題 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

課題 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

課題 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

課題 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

課題 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

課題 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

課題 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

課題 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

課題 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：重篤な有害事象の報告

課題 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

課題 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：重篤な副作用の報告

課題 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

課題 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

課題 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

課題 DU-176b の心房細動患者を対象とした第 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

課題 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

内容：重篤な副作用の報告

課題 CS-747S (prasugrel) 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

報告事項

議題 迅速審査結果について

1) ASP3550 の第 相試験 (維持用量検討試験)

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

内容：治験実施計画書別紙の変更 (2009 年 5 月 12 日実施：承認)

2) 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：治験分担医師、治験協力者の追加 (2009 年 5 月 13 日実施：承認)

3) 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：分担医師の追加、症例追加、契約期間の延長 (2009 年 5 月 13 日実施：承認)

4) 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：同意説明文書補助資料の追加 (2009 年 5 月 13 日実施：承認)

5) 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：治験実施計画書別紙の変更 (2009 年 5 月 15 日：承認)

- 6) 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：インタビューフォームの変更（2009年5月19日：承認）
- 7) 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：治験実施計画書の管理的項目の変更（2009年5月20日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書の変更、別紙の変更、契約期間の延長（2009年5月14日：承認）
- 9) DU-176b の心房細動患者を対象とした第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更（2009年5月21日実施：承認）
- 10) 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： 分担医師の追加（2009年5月25日実施：承認）
- 11) E5555 の臨床第 相試験
治験依頼者：エーザイ株式会社
内容： 治験実施計画書別紙の変更（2009年5月21日実施：承認）