

第 119 回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事録

開催日 : 2009 年 7 月 13 日 (月) 18 時 42 分 ~ 19 時 03 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 10 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、石原 隆、坂井 信幸、伊藤 亨、
橋田 亨、中野 悦子、雪村 新之助、中嶋 徹

欠席委員 : 内藤 泰、山崎 和夫、佐藤 慎一、月江 富男、大下 勝、片田 範子

説明者 : 小田 稔彦 (治験事務局)

本審議事項

課題 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

審議内容：添付文書及び同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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

審議内容：治験実施計画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、該当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：重篤な有害事象の報告

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：重篤な有害事象の報告

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 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

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 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：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 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：重篤な副作用の報告

課題 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

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 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

課題 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

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 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：重篤な副作用の報告

課題 第 相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

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) 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：症例追加（2009 年 6 月 5 日実施：承認）

2) 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：治験実施計画書及び別紙の変更（2009 年 6 月 5 日実施：承認）

- 3) 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：治験実施計画書及び別紙の変更（2009年6月5日実施：承認）
- 4) 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：治験協力者の追加（2009年6月8日実施：承認）
- 5) 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：治験協力者の追加、治験実施計画書の管理的項目の変更（2009年6月12日実施：承認）
- 6) L-OHP の第 相試験
治験依頼者：株式会社ヤクルト本社
内容：治験実施計画書別紙の変更、治験協力者の追加（2009年6月12日実施：承認）
- 7) 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の変更、治験薬概要書の変更（2009年6月15日実施：承認）
- 8) 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：治験協力者の追加（2009年6月15日実施：承認）
- 9) 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：治験協力者の追加（2009年6月17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：治験分担医師及び治験協力者の変更、治験実施計画書別紙の変更（2009年6月19日実施：承認）
- 11) 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：期間延長（2009年6月17日実施：承認）
- 12) 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：治験実施計画書別紙の変更（2009年6月24日：承認）
- 13) 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：治験協力者の追加（2009年6月25日：承認）
- 14) 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：治験協力者の追加（2009年6月25日：承認）

- 15) 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：治験協力者の追加（2009年6月26日：承認）
- 16) CS-747S (prasugrel) の第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の削除（2009年6月25日：承認）
- 17) 第 相試験
治験依頼者：武田薬品工業株式会社
内容：治験実施計画書別紙の変更（2009年6月24日：承認）
- 18) 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：治験分担医師の追加（2009年6月24日：承認）
- 19) 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：治験薬概要書の追補（2009年6月25日：承認）

議題 その他事項について

- 1) 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：終了報告