

第 120 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 8 月 10 日 ( 月 ) 18 時 21 分 ~ 19 時 25 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 12 名 ( 外部委員 2 名、非専門委員 2 名 )

高橋 隆幸 ( 委員長 )、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、大下 勝、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 岡田 行功、細谷 亮、佐藤 慎一、月江 富男

説明者 : 坂井 信幸 ( 治験責任医師 )

富井 啓介 ( 治験責任医師 )

宮本 紀子 ( 治験分担医師 )

小田 稔彦 ( 治験事務局 )

## 本審議事項

課題 脳動脈瘤の治療としてコイル塞栓術併用における BS054 (自己拡張ステント) の臨床試験

治験依頼者: ポストン・サイエンティフィック 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

課題 ONO-7847 (fosaprepitant dimeglumine) の抗悪性腫瘍剤投与患者対象の第 相試験

治験依頼者: 小野薬品工業株式会社

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

課題 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニビズマブ) の第 相試験

治験依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社

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 SR25990C (クロピドグレル硫酸塩) の PCI 適用となる安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第 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: 同意説明文書改訂及び追補の妥当性を審議した

結果: 承認

課題 JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 / 相試験

治験依頼者: ヤンセン ファーマ株式会社

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

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 (D2E7) の第 相試験

治験依頼者: エーザイ株式会社

審議内容: 治験薬概要書改訂及び追補、治験実施計画書及び別紙 2 改訂、症例報告書改訂、同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果: 承認

課題 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント (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: 治験実施計画書及び別紙改訂、症例報告書改訂、同意説明文書改訂、治験機器概要書改訂、治験機器の管理に関する手順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 MK-0431/ONO-5435 (シタグリプチン) の 2 型糖尿病患者を対象とした第 相試験

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 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 (デガレリクス) 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 SPM 962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 / 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 SR25990C (クロピドグレル硫酸塩) の PCI 適用となる安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第 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 (bortezomib) 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 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第 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 アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第 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 MK-0431/ONO-5435 (シタグリプチン) の 2 型糖尿病患者を対象とした第 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

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 (D2E7) の第 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 (Edoxaban) 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 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

課題 BIBW 2992 進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第 / 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 SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 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 SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 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

## 報告事項

課題 迅速審査結果について

1) アボネックス (IFN -1a) 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 1、2 の変更 (2009 年 6 月 26 日実施：承認)

2) E5555 の臨床第 相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

内容：治験分担医師の変更 (2009 年 7 月 1 日実施：承認)

3) AJG501 (メサラジン) の寛解期潰瘍性大腸炎を対象とした第 / 相臨床試験

治験依頼者：味の素株式会社

内容：実施計画書別紙 1、3 の変更 (2009 年 7 月 6 日実施：承認)

4) 非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠 (エルロチニブ塩酸塩) の第 相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

内容：症例追加、予定研究費の変更 (2009 年 7 月 7 日実施：承認)

- 5) SR25990C (クロピドグレル硫酸塩) の PCI 適用となる安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第 相試験  
治験依頼者: サノフィ・アベンティス株式会社  
内容: 治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の変更 (2009 年 7 月 9 日実施: 承認)
- 6) ASP3550 (デガレリクス) の第 相試験  
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 2 の変更 (2009 年 7 月 16 日実施: 承認)
- 7) S-4661 (ドリペナム水和物) の小児領域感染症に対する第 3 相臨床試験  
治験依頼者: 塩野義製薬株式会社  
内容: 治験薬概要書 (2009 年 7 月 3 日実施: 承認)
- 8) S-4661 (ドリペナム水和物) の重症・難治性感染症患者を対象とした第 3 相臨床試験感  
治験依頼者: 塩野義製薬株式会社  
内容: 治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更 (2009 年 7 月 10 日実施: 承認)
- 9) 第 相試験  
治験依頼者: 武田薬品工業株式会社  
内容: 治験分担医師の変更 (2009 年 7 月 1 日実施: 承認)
- 10) 第 相試験  
治験依頼者: 武田薬品工業株式会社  
内容: 症例報告書の変更 (2009 年 7 月 17 日実施: 承認)
- 11) SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 相比較試験  
治験依頼者: 大塚製薬株式会社  
内容: 被験者の募集手順の変更、治験実施計画書別添 1 の変更 (2009 年 7 月 22 日実施: 承認)
- 12) SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 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 1 の変更 (2009 年 7 月 22 日実施: 承認)
- 13) 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント (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)  
内容: 治験協力者の追加 (2009 年 7 月 24 日: 承認)
- 14) 気管支喘息患者対象の ST (ブテソニド/ホルモテロール) 第 相試験  
治験依頼者: アストラゼネカ株式会社  
内容: 被験者の募集に関する手順 (2009 年 7 月 27 日実施: 承認)

#### 課題 その他事項について

- 1) 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: 終了報告
- 2) 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント (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)  
内容: 治験計画届書 受付の報告