

第 121 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 9 月 14 日 (月) 17 時 23 分 ~ 17 時 53 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、細谷 亮、内藤 泰、石原 隆、坂井 信幸、

山崎 和夫、大下 勝、橋田 亨、中野 悦子、雪村 新之助、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 伊藤 亨、佐藤 慎一、月江 富男

説明者 : 小田 稔彦 (治験事務局)

## 本審議事項

課題 脳梗塞急性期に対する AT-877 (ファスジル塩酸塩水和物) 注の追加第 相臨床試験

治験依頼者: 旭化成ファーマ株式会社

審議内容: 継続申請により、実施の適否について審議した

結果: 承認

課題 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

審議内容: 継続申請により、実施の適否について審議した

結果: 承認

課題 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

審議内容: 治験実施計画書改訂及び同意説明書改訂、治験参加証改訂の妥当性を審議した

結果: 承認

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

審議内容: 治験実施計画書改訂及び治験薬概要書改訂の妥当性を審議した

結果: 承認

課題 MK-0431/ONO-5435 (シタグリブチン) 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

審議内容: 治験実施計画書改訂及び同意説明文書改訂、期間延長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

治験責任医師: 坂井 信幸 (脳神経外科)

審議内容: モニタリング報告の内容を確認した

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 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 (ファスジル塩酸塩水和物) 注の追加第 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 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、取り下げ報告

### 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 GEM 耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1+L-OHP 併用療法の第 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、措置報告

### 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：措置報告、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、定期報告

### 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、定期報告

### 課題 MK-0431/ONO-5435 (シタグリブチン) 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：取り下げ報告

- 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 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：2009年4～6月度集積報告
- 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
- 課題 TAK-442 の第 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
- 課題 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：定期報告

## 報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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：治験実施計画書別紙の軽微な変更（2009年8月5日実施：承認）
- 2) 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：治験薬概要書の軽微な変更（2009年8月12日実施：承認）
- 3) 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：症例報告書見本の軽微な変更（2009年8月18日実施：承認）
- 4) 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：治験実施計画書別添資料の軽微な変更（2009年8月19日実施：承認）
- 5) 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：治験実施計画書別添資料の軽微な変更（2009年8月19日実施：承認）
- 6) 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：治験実施計画書別添資料の軽微な変更（2009年8月18日実施：承認）
- 7) 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：治験実施計画書添付資料及び別添資料、症例報告書見本の軽微な変更（2009年8月18日実施：承認）
- 8) 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資料及び症例報告書見本の軽微な変更（2009年8月18日実施：承認）
- 9) 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軽微な変更、治験協力者の追加（2009年8月20日実施：承認）
- 10) 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軽微な変更（2009年8月19日実施：承認）
- 11) TAK-442 の第 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軽微な変更（2009年8月3日実施：承認）
- 12) 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：治験協力者の追加（2009年8月24日実施：承認）

13) 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：治験実施計画書別紙の軽微な変更 (2009 年 8 月 25 日実施：承認)

課題 その他事項について

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：終了報告

2) 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：終了報告