

第 122 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 10 月 19 日 ( 月 ) 17 時 15 分 ~ 18 時 45 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 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、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

欠席委員 : 佐藤 慎一、月江 富男、片田 範子

説明者 : 正井 良和 ( 治験責任医師 )、春田 恒和 ( 治験責任医師 )、杉之下 与志樹 ( 治験責任医師 )  
小田 稔彦 ( 治験事務局 )

## 本審議事項

課題 S-021812 の小児インフルエンザウイルス感染症を対象とした第 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

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 SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第 相）

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

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 ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象の Neratinib（HKI-272）の第 相試験

治験依頼者：ワイス株式会社

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：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 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

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 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：同意説明文書改訂の妥当性を審議した。

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：同意説明文書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 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: ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

内容: 重篤な有害事象・不具合等の報告

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

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 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: 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 Ⅲ 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 CS-747S ( prasugrel ) の第 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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 ONO-7847 ( fosaprepitant dimeglumine ) の抗悪性腫瘍剤投与患者対象の第 Ⅲ 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 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 )

内容：重篤な副作用・不具合等の報告

## 報告事項

課題 迅速審査結果について

1) 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：治験実施計画書別冊 1 の変更（2009 年 9 月 1 日実施・承認）

2) 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：治験協力者の追加（2009 年 9 月 4 日実施・承認）

3) 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

内容：治験実施計画書別冊 1 の変更（2009 年 9 月 3 日実施・承認）

4) 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

内容：治験実施計画書、症例報告書の変更（2009 年 9 月 7 日実施・承認）

5) 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

内容：治験協力者の新規追加（2009 年 9 月 8 日実施・承認）

6) 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：治験実施計画書別紙の変更（2009 年 9 月 10 日実施・承認）

7) 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：治験協力者の追加（2009 年 9 月 15 日実施・承認）

8) 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 1、2 の変更（2009 年 9 月 16 日実施・承認）

9) 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 別添資料 1 の変更、治験協力者の追加（2009 年 9 月 16 日実施・承認）

10) 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 1 の変更、治験協力者の追加（2009 年 9 月 16 日実施・承認）

11) 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 2 の変更（2009 年 9 月 8 日実施・承認）

- 12) 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：治験実施計画書第 4 版・補遺 1 の追加、治験実施計画書別紙 6、7 の変更  
( 2009 年 9 月 24 日実施・承認 )
- 13) 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：治験実施計画書別紙 1、2 の変更 ( 2009 年 9 月 24 日実施・承認 )
- 14) 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 3 の変更、被験者の募集手順 ( 広告等 ) に関する資料  
( 2009 年 9 月 25 日実施・承認 )
- 15) 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 3 の変更 ( 2009 年 9 月 25 日実施・承認 )
- 16) 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 )  
内容：モニタリングに関する手順書 ( 2009 年 9 月 18 日実施・承認 )
- 17) 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  
内容：治験実施計画書添付資料 1、eCRF 基本版の変更 ( 2009 年 9 月 25 日実施・承認 )
- 18) 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 1 の変更 ( 2009 年 9 月 25 日実施・承認 )

課題 その他事項について

- 1) 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：終了報告
- 2) E5555 の臨床第 相試験  
治験依頼者：エーザイ株式会社  
内容：終了報告
- 3) 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  
治験依頼者：塩野義製薬株式会社  
内容：終了報告