

第 123 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 11 月 9 日 ( 月 ) 17 時 24 分 ~ 17 時 36 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 )、細谷 亮、岡田 行功、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 : 内藤 泰、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 アボネックス (IFN- $\lambda$ 1a) の第 Ⅲ 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

審議内容：添付文書、医薬品インタビューフォーム、同意説明文書改訂の妥当性を審議した。

結果：承認

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 Ⅲ 相臨床試験

治験依頼者：味の素株式会社

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 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 Ⅲ 相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：同意説明文書補助資料の妥当性を審議した。

結果：承認

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 Ⅲ 相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：同意説明文書補助資料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 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 (2009年9月28日付)
- 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  
内容: 重篤な副作用の報告 (2009年10月2日付)
- 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 (2009年10月15日付)
- 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 (2009年10月13日付、2009年10月13日付)
- 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 (2009年10月23日付)
- 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 (2009年9月29日付、2009年10月9日付)
- 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 (2009年10月23日付)
- 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 (2009年10月23日付)
- 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 (2009年10月22日付)
- 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 (2009年10月22日付)
- 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 (2009年10月9日付、2009年10月13日付)
- 課題 気管支喘息患者対象の ST (プレソニド/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: 重篤な副作用の報告 (2009年10月13日付)
- 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 (2009年10月23日付)
- 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 (2009年10月2日付、2009年10月16日付)
- 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 (2009年9月29日付、2009年10月14日付)
- 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 (2009年10月13日付、2009年10月13日付)
- 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 (2009年10月13日付、2009年10月13日付)
- 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: 重篤な副作用の報告 (2009年10月21日付)

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

内容：重篤な副作用の報告（2009年9月28日付）

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

内容：重篤な副作用の報告（2009年10月15日付）

課題21 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：重篤な副作用の報告（2009年10月22日付）

## 報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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: 治験実施計画書及び別紙の変更 (2009 年 9 月 29 日実施: 承認)
- 2) CS-747S (prasugrel) の第 相試験  
治験依頼者: 第一三共株式会社  
内容: 症例追加 (2009 年 9 月 29 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: 同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (2009 年 10 月 2 日実施: 承認)
- 4) 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 10 月 13 日実施: 承認)
- 5) 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 (2009 年 10 月 13 日実施: 承認)
- 6) 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 (2009 年 10 月 13 日実施: 承認)
- 7) 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 10 月 15 日実施: 承認)
- 8) 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 1 の変更 (2009 年 10 月 15 日実施: 承認)
- 9) 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 10 月 19 日実施: 承認)
- 10) 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 2 の変更 (2009 年 10 月 20 日実施: 承認)
- 11) 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: 治験実施計画書の軽微な変更 (2009 年 10 月 21 日実施: 承認)
- 12) 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: 症例追加 (2009 年 10 月 21 日実施: 承認)
- 13) 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: 治験実施計画書及び別紙 2 の変更、研究期間の変更 (2009 年 10 月 21 日実施: 承認)
- 14) 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: 治験実施計画書別紙 1、2、3 の変更、治験協力者の追加 (2009 年 10 月 21 日実施: 承認)
- 15) 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  
内容: 治験実施計画書別紙の変更 (2009 年 10 月 22 日実施: 承認)
- 16) 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 1、3 の変更、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の追加 (2009 年 10 月 23 日実施: 承認)
- 17) 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 1、3 の変更 (2009 年 10 月 23 日実施: 承認)

課題 その他事項について

1) 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：終了報告