

第 124 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 12 月 14 日 (月) 18 時 15 分 ~ 18 時 43 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 14 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、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 : 坂井 信幸、佐藤 慎一

説明者 : 小田 稔彦 (治験事務局)

本審議事項

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

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 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

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 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: 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 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

審議内容: 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果: 承認

課題 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: 同意説明文書改訂、同意説明文書 (PGx) 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

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 気管支喘息患者対象の ST (プテソニド/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: 重篤な有害事象の報告 (2009 年 12 月 3 日付)
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2009 年 11 月 18 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 11 月 17 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 11 月 25 日付)
- 課題 GEM 耐性膀胱癌に対する 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 (2009 年 11 月 18 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 10 月 26 日付・ 2009 年 11 月 11 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 11 月 19 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 11 月 19 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 11 月 25 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 11 月 20 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2009 年 11 月 25 日付 (2 件))
- 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 27 日付 2009 年 11 月 9 日付 2009 年 11 月 25 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 11 月 25 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 30 日付 2009 年 11 月 13 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 10 月 29 日付 2009 年 11 月 12 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 11 月 17 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 11 月 17 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: ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
内容: 重篤な副作用の報告 (2009 年 11 月 13 日付 2009 年 11 月 25 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10月28日付 2009年11月13日付 2009年11月20日付(2報))
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2009年11月20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11月10日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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: 症例追加 (2009年10月19日実施: 承認)
- 2) 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
内容: 治験実施計画書の変更 (2009年10月26日実施: 承認)
- 3) CS-747S (prasugrel) の第 相試験
治験依頼者: 第一三共株式会社
内容: 治験実施計画書及び別紙、症例報告書の変更 (2009年10月29日実施: 承認)
- 4) 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
内容: 治験実施計画書別添の変更、治験協力者の変更 (2009年11月2日実施: 承認)
- 5) 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: 症例報告書見本の変更 (2009年11月9日実施: 承認)
- 6) 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: 治験実施計画書別紙の変更 (2009年11月11日実施: 承認)
- 7) 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: 被験者募集手順 (広告等) に関する資料の変更、治験実施計画書別添資料の変更、治験薬概要書と訳版及び日本用補遺の変更 (2009年11月19日実施: 承認)
- 8) 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変更、治験薬概要書と訳版及び日本用補遺の変更 (2009年11月19日: 承認)
- 9) 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、治験薬概要書の変更 (2009年11月18日実施: 承認)
- 10) 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11月18日実施: 承認)
- 11) 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
内容: 治験実施計画書の変更 (2009年11月18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: パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
内容: 治験実施計画書別紙の変更 (2009年11月25日実施: 承認)
- 13) 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: 治験実施計画書補遺及び別紙の変更 (2009年11月27日実施: 承認)

課題 その他事項について

- 1) 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: 治験の中断の報告
- 2) 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: 終了報告