

第 125 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 : 2010年2月8日(月) 18時05分 ~ 18時40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)、岡田 行功、細谷 亮、内藤 泰、坂井 信幸、伊藤 亨、山崎 和夫、
佐藤 慎一、中野 悦子、月江 富男、雪村 新之助、大下 勝、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 石原 隆、橋田 亨

説明者 : 富井 啓介(治験責任医師)

小田 稔彦(治験事務局)

本審議事項

課題 EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

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 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

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 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 相長期投与試験

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 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：同意説明文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 相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書別添資料 5、同意説明文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 相長期投与試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書別添資料 5、同意説明文書改訂の妥当性を審議した

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：同意説明文書、遺伝子検査のための同意説明文書改訂の妥当性を審議した

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：治験薬概要書改定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：モニタリング報告書の内容を確認した

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 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：重篤な有害事象に関する報告 (2010 年 1 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：重篤な有害事象に関する報告

(2009 年 12 月 16 日速報・2009 年 12 月 21 日第 2 報・2009 年 12 月 28 日第 3 報)

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：重篤な有害事象に関する報告 (2010 年 1 月 15 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：重篤な有害事象に関する報告 (2010 年 1 月 14 日付)

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：重篤な有害事象に関する報告 (2009 年 12 月 9 日付)

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：重篤な有害事象に関する報告 (2010 年 1 月 18 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 12 月 24 日付・2010 年 1 月 21 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 12 月 16 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 (2010 年 1 月 25 日付・2010 年 1 月 25 日付)

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 (2010 年 1 月 21 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 11 月 25 日付・2009 年 12 月 9 日付・2009 年 12 月 25 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 12 月 24 日付・ 2010 年 1 月 22 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 12 月 24 日付・ 2010 年 1 月 22 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（ 2010 年 1 月 20 日付・ 2010 年 1 月 20 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（ 2010 年 1 月 22 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（ 2010 年 1 月 20 日付・ 2010 年 1 月 20 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 12 月 16 日付・ 2009 年 12 月 28 日付・ 2010 年 1 月 18 日付）

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：重篤な副作用の報告（ 2009 年 12 月 18 日）

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（ 2010 年 1 月 21 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 11 月 27 日付・ 2009 年 12 月 11 日付・ 2009 年 12 月 25 日付・
2010 年 1 月 8 日付・ 2010 年 1 月 22 日付）

課題²¹ 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 11 月 27 日付・ 2009 年 12 月 14 日付・ 2009 年 12 月 25 日付・
2010 年 1 月 14 日付）

課題²² 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 12 月 16 日付・ 2010 年 1 月 15 日付）

課題²³ 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 12 月 16 日付・ 2010 年 1 月 15 日付）

課題²⁴ 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 12 月 28 日付)

課題²⁵ 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 (2010 年 1 月 15 日付)

課題²⁶ 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：重篤な副作用の報告 (2010 年 1 月 19 日付)

課題²⁷ 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：重篤な副作用の報告 (2009 年 12 月 1 日付・ 2009 年 12 月 1 日付)

課題²⁸ 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 12 月 25 日付・ 2010 年 1 月 7 日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

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：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

内容：被験者への情報提供資料の追加 (2009 年 12 月 4 日実施：承認)

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

治験責任医師：坂井信幸 (脳神経外科)

内容：治験計画書別紙 1 の変更 (2009 年 12 月 7 日実施：承認)

3) 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：治験実施計画書別紙 6 の変更、症例追加、予防薬剤の追加 (2009 年 12 月 8 日実施：承認)

4) 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：治験薬概要書の変更、添付文書の追加 (2009 年 12 月 9 日実施：承認)

5) 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 12 月 11 日実施：承認)

6) 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：症例追加 (2009 年 12 月 14 日実施：承認)

- 7) 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、治験薬概要書の変更 (2009 年 12 月 16 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、治験薬概要書の変更 (2009 年 12 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、治験薬概要書の変更 (2009 年 12 月 16 日実施: 承認)
- 10) 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: 治験実施計画書の軽微な変更 (2009 年 12 月 18 日実施: 承認)
- 11) 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、治験薬概要書第 4 版補遺 4 の追加、治験実施計画書の取扱いに
関するレターの追加、治験分担医師追加、症例追加 (2009 年 12 月 24 日実施: 承認)
- 12) 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: 被験者の募集手順に関する資料 (2009 年 12 月 24 日実施: 承認)
- 13) 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 12 月 25 日実施: 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: 治験実施計画書第 1 版 管理的項目の変更 (2010 年 1 月 14 日実施: 承認)
- 15) 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: 治験実施計画書の変更 (2010 年 1 月 15 日: 承認)
- 16) 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: 治験実施計画書添付資料 1 の変更 (2010 年 1 月 19 日実施: 承認)
- 17) 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: 試験実施計画書別紙 1,2 の変更 (2010 年 1 月 20 日実施: 承認)
- 18) 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: 治験実施計画書別紙 13 の変更 (2010 年 1 月 22 日実施: 承認)

19) 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：治験薬概要書第 10 版 付録 A の追加 (2010 年 1 月 22 日実施：承認)

20) 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変更 (2010 年 1 月 25 日実施：承認)

21) 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、2 の変更 (2010 年 1 月 25 日実施：承認)

議題 その他事項について

1) 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：終了報告