

第126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3月8日(月) 17時07分 ~ 18時22分

場所 : 5階501会議室

出席委員 : 12名(外部委員2名、非専門委員2名)

高橋 隆幸(委員長)、細谷 亮、内藤 泰、石原 隆、伊藤 亨

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 : 岡田 行功、坂井 信幸、佐藤 慎一、月江 富男

説明者 : 古川 裕(治験責任医師)

山上 宏(治験分担医師)

富井 啓介(治験責任医師)

高橋 隆幸(治験責任医師)

小田 稔彦(治験事務局)

本審議事項

- 課題 SB-480848 (darapladib) の第 相臨床試験 (ACS 患者対象)
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
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 LuAE03329 (デスモテプラゼ) の第 相試験
治験依頼者：ルンドベック・ジャパン株式会社
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 COPD 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
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 SKI-606 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 MK-0431/ONO-5435 (シタグリプチン) 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：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：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：緊急危険回避のための逸脱報告及び通知の妥当性を審議した
結果：承認
- 課題 MK-0431/ONO-5435 (シタグリプチン) 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、同意説明文書、治験薬概要書の改訂、及び被験者への負担軽減費支払に
関する変更について妥当性を審議した
結果：承認
- 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
審議内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書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：同意説明文書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について確認された
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 TAK-442 の第 相試験
治験依頼者：武田薬品工業株式会社
内容：重篤な有害事象に関する報告（2010年2月1日付、2010年2月16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（2010年2月8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2月25日付）
- 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
内容：重篤な副作用の報告（2010年1月28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（2010年1月13日付、2010年1月26日付、2010年2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（2010年2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（2010年2月23日付）
- 課題 MK-0431/ONO-5435（シタグリプチン）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2月18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2月24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（2010年2月1日付、2010年2月15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（2010年2月25日付×2報）
- 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（2010年2月5日付、2010年2月19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（2010年1月28日付、2010年2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（2010年2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 (2010年2月17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 (2010年1月26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: 安全性情報の追加報告 (2010年2月18日付×2報)
- 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 (2010年1月25日付、2010年2月8日付、2010年2月17日付)
- 課題 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニピズマブ) 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2月2日付)
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年2月23日付)
- 課題²¹ 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 (2010年2月16日付)
- 課題²² 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 (2010年2月10日付)

報告事項

- 課題 迅速審査結果について
- 1) 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: 治験実施計画書別添資料 1、2、3 の改訂 (2010年1月26日実施: 承認)
 - 2) 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 1、2 の改訂 (2010年1月28日実施: 承認)
 - 3) 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニピズマブ) 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 の改訂 (2010年2月2日実施: 承認)
 - 4) 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 の改訂 (2010年2月5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 の改訂 (2010年2月17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 の改訂 (2010 年 2 月 17 日実施: 承認)
- 7) 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: 治験実施計画書・別紙の改訂、治験分担医師・治験協力者の変更、期間延長
(2010 年 2 月 8 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、2、3 の改訂 (2010 年 2 月 23 日実施: 承認)
- 9) 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、2、3 の改訂 (2010 年 2 月 23 日実施: 承認)
- 10) 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: 治験分担医師の変更、負担軽減費の支払い方法変更 (2010 年 2 月 24 日実施: 承認)

議題 その他事項について

- 1) 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: 終了報告