

第 127 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 4 月 12 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)

石原 隆 (委員長)、岡田 行功、細谷 亮、内藤 泰、伊藤 亨、山崎 和夫、有吉 幸一、
春田 恒和、月江 富男

松添 雄介、大下 勝、橋田 亨、中野 悦子、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 坂井 信幸

説明者 : 河南 智晴 (治験責任医師)

岡田 憲幸 (治験責任医師)

小田 稔彦 (治験事務局)

本審議事項

課題 AJG501 (メサラジン) の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 / 相臨床試験

治験依頼者: 味の素製薬株式会社

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 腹腔内感染症に対する YP-18 の第 相試験

治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社

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 アボネックス (IFN- λ 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

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 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

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 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

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 CS-747S (prasugrel) の第 相試験

治験依頼者: 第一三共株式会社

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: 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

自ら治験を実施する者: 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 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 3 月 19 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
自ら治験を実施する者: 坂井信幸 (脳神経外科)
内容: 重篤な副作用の報告 (2010 年 3 月 19 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 3 月 12 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 相比較
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 3 月 23 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 3 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 (2010 年 2 月 24 日付、2010 年 3 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 3 月 10 日付 × 2 件)
- 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 3 月 10 日付 × 2 件)
- 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 3 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 3 月 23 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 3 月 2 日付、2010 年 3 月 12 日付、2010 年 3 月 18 日付、
2010 年 3 月 25 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 (2010 年 3 月 11 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 3 月 24 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（2010年3月5日付、2010年3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2月26日付、2010年3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3月24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3月24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（2010年3月4日付、2010年3月10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（2010年3月25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3月18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3月2日付）

課題²² EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010年3月19日付）

課題²³ SKI-606 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3月17日付）

課題²⁴ 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

自ら治験を実施する者：坂井信幸（脳神経外科）

内容：重篤な副作用の報告（2010年3月19日付）

課題²⁵ EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010年3月31日付）

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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（2010年3月2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
自ら治験を実施する者：坂井信幸（脳神経外科）
内容：治験分担医師の追加（2010年3月8日実施：承認）
- 3) EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者：メルクセローノ株式会社
内容：依頼者費用負担範囲の変更（2010年3月9日実施：承認）
- 4) 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：期間延長（2010年3月10日実施：承認）
- 5) 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：添付文書、インタビューフォーム（2010年3月12日実施：承認）
- 6) 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：治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙2の変更（2010年3月18日実施：承認）
- 7) 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2の変更、負担軽減費支払い方法の変更（2010年3月18日実施：承認）
- 8) 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（英語版・日本語翻訳版）の変更（2010年3月18日実施：承認）
- 9) 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：負担軽減費支払い方法の変更（2010年3月18日実施：承認）
- 10) 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（2010年3月18日実施：承認）
- 11) 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（2010年3月25日実施：承認）
- 12) 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（2010年3月24日実施：承認）
- 13) 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（2010年3月24日実施：承認）
- 14) 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3月23日実施：承認）

課題 その他事項について

1) EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

内容：治験の一時中断に関する報告