

第 128 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 5 月 17 日 ( 月 ) 17 時 18 分 ~ 17 時 48 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 15 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 : 猪熊 哲朗 ( 治験責任医師 )

小田 稔彦 ( 治験事務局 )

## 本審議事項

課題 肝性浮腫に対する OPC-41061 (トルバプタン) の第 Ⅲ 相試験

治験依頼者: 大塚製薬株式会社

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 TAK-442 の第 Ⅲ 相試験

治験依頼者: 武田薬品工業株式会社

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 SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 Ⅲ 相)

治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社

審議内容: 治験薬概要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、当該治験の継続に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：重篤な有害事象の報告 ( 2010 年 4 月 6 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 4 月 15 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 4 月 12 日付、2010 年 4 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 4 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：重篤な副作用の報告 ( 2010 年 4 月 21 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 3 月 29 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 3 月 25 日付、2010 年 4 月 12 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 4 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 ( 2010 年 4 月 22 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 4 月 22 日付 × 2 )
- 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 4 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 ( 2010 年 4 月 1 日付 × 2、2010 年 4 月 13 日付、2010 年 4 月 20 日付 )
- 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：重篤な副作用の報告 ( 2010 年 4 月 15 日付 )
- 課題 CS-747S ( Prasugel ) 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 4 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（2010年4月2日付、2010年4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（2010年3月30日付、2010年4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（2010年4月14日付×2）
- 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4月14日付×2）
- 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30日付、2010年4月22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4月22日付）
- 課題<sup>21</sup> 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31日付、2010年4月22日付）
- 課題<sup>22</sup> 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4月21日付×2）
- 課題<sup>23</sup> 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  
内容：重篤な副作用の報告（2010年4月13日）
- 課題<sup>24</sup> Lu AE03329（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  
内容：重篤な副作用の報告（2010年4月22日）
- 課題<sup>25</sup> COPD 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4月22日）
- 課題<sup>26</sup> SKI-606 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4月20日付）
- 課題<sup>27</sup> 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  
内容：重篤な副作用の報告（2010年4月19日付）

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 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：治験分担医師の削除、治験協力者所属名の変更（2010年3月29日実施：承認）
- 2) 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：治験分担医師及び治験協力者の変更、治験実施計画書別紙の変更（2010年4月8日実施：承認）
- 3) 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  
内容：治験分担医師の変更（2010年4月9日実施：承認）
- 4) 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治験依頼者：坂井信幸（脳神経外科）  
内容：治験分担医師の変更（2010年4月12日実施：承認）
- 5) 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：味の素製薬株式会社  
内容：治験分担医師の変更（2010年4月13日実施：承認）
- 6) 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  
内容：治験分担医師の変更（2010年4月13日実施：承認）
- 7) 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  
内容：治験実施計画書、別添9、別紙1,3の変更、日本における治験実施体制の変更  
（2010年4月13日実施：承認）
- 8) 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  
内容：治験分担医師の追加（2010年4月13日実施：承認）
- 9) 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：治験責任医師及び分担医師の職名変更、分担医師の削除、同意説明文書の変更  
（2010年4月15日実施：承認）
- 10) 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、治験分担医師の変更（2010年4月15日実施：承認）
- 11) 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：治験分担医師の変更（2010年4月16日実施：承認）
- 12) TAK-442 の第 相試験  
治験依頼者：武田薬品工業株式会社  
内容：治験分担医師の変更（2010年4月1日実施：承認）
- 13) 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4月14日実施：承認）

- 14) SKI-606 の第 / 相試験  
治験依頼者：ワイス株式会社  
内容：治験分担医師の変更、治験実施計画書別添（英語版・日本語版）の変更  
（2010年4月20日実施：承認）
- 15) EMD531444 の第 / 相試験  
治験依頼者：メルクセローノ株式会社  
内容：治験分担医師及び治験協力者の変更、治験実施計画書付録 F の変更（2010年4月22日実施：承認）
- 16) Lu AE03329（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  
内容：治験実施計画書別紙 1,2 の変更、治験分担医師の変更（2010年4月22日実施：承認）
- 17) 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：治験分担医師の変更（2010年4月22日実施：承認）
- 18) 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：治験分担医師の変更（2010年4月23日実施：承認）
- 19) 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4月21日実施：承認）
- 20) 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（英語版、日本語翻訳版）（2010年4月22日実施：承認）
- 21) 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：治験責任医師の職名変更、治験分担医師及び治験協力者の変更、治験実施計画書別添資料 5 の変更  
（2010年4月22日実施：承認）
- 22) 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  
内容：治験責任医師の職名変更、治験分担医師及び治験協力者の変更、治験実施計画書別添資料 5 の変更  
（2010年4月22日実施：承認）
- 23) 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：治験薬概要書の変更、治験分担医師及び治験協力者の変更（2010年4月22日実施：承認）
- 24) 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：治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更（2010年4月23日実施：承認）
- 25) 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：治験実施計画書別紙 1 の変更（2010年4月22日実施：承認）
- 26) 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：味の素製薬株式会社  
内容：治験実施計画書、別紙 1、2、3 の変更（2010年4月23日実施：承認）
- 27) 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  
内容：治験実施計画書、別紙 1、3 の変更（2010年4月23日実施：承認）

28) TAK-442 の第 相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

内容：治験実施計画書の軽微な変更、治験薬概要書の変更（2010年4月14日実施：承認）