

第 129 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 6 月 14 日 ( 月 ) 18 時 05 分 ~ 19 時 10 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 14 名 ( 外部委員 1 名、非専門委員 2 名 )

石原 隆 ( 委員長 )、岡田 行功、細谷 亮、内藤 泰、坂井 信幸、伊藤 亨、山崎 和夫、有吉 幸一、春田 恒和、松添 雄介、大下 勝、橋田 亨、中野 悦子、中嶋 徹

欠席委員 : 月江 富男、片田 範子

説明者 : 宇佐美 郁哉 ( 治験分担医師 )

小田 稔彦 ( 治験事務局 )

## 本審議事項

### 課題 MK-0991 の第 相試験

治験依頼者：万有製薬株式会社

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 BIBW2992 進行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：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 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

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 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

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：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 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：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 相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：同意説明文書改訂及び負担軽減費支払方法変更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 相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：同意説明文書改訂及び負担軽減費支払方法変更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：同意説明文書改訂の妥当性を審議した

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：味の素製薬株式会社

審議内容：治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

### 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：治験責任医師及び分担医師の変更、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 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5月20日付、 2010年5月24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：重篤な有害事象の報告 (2010年4月22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：重篤な有害事象の報告 ( 2010年5月12日付、 2010年5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 (2010年5月25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5月24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 ( 2010年5月10日付、 2010年5月10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4月26日付、 2010年5月14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5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5月25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5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5月19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28日付、 2010年5月7日付、 2010年5月14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5月19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5月25日付、 2010年5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（ 2010年4月28日付、 2010年5月14日付）

課題 BIBW2992 進行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4月28日付、 2010年5月13日付）

課題 AJG501（メサラジン）の寛解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：重篤な副作用の報告（2010年5月6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5月21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：ファイザー株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010年5月18日付）

課題 EMD 531444 の第 I/II 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5月17日付）

課題<sup>21</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5月14日付）

課題<sup>22</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5月24日付）

課題<sup>23</sup> SKI-606 の第 / 相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010年5月24日付）

課題<sup>24</sup> 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：重篤な副作用の報告（2010年5月6日付）

課題<sup>25</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5月12日付）

課題<sup>26</sup> 肝性浮腫に対する OPC-41061（トルパブタン）の第 相試験

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5月13日付）

課題<sup>27</sup> 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26日付、 2010年5月13日付）

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 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: 治験分担医師の変更 (2010年4月28日実施: 承認)
- 2) 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: 治験実施計画書及び治験分担医師の変更 (2010年4月28日実施: 承認)
- 3) DU-176b (Edoxaban) の心房細動患者を対照とした第 相試験  
治験依頼者: 第一三共株式会社  
内容: 治験分担医師の変更 (2010年4月28日実施: 承認)
- 4) DU-176b (Edoxaban) の心房細動患者を対照とした第 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、2 の変更、治験参加カードの変更 (2010年4月30日実施: 承認)
- 5) 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: 治験実施計画書別紙 1、2、3 の変更 (2010年5月7日実施: 承認)
- 6) 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: 治験実施計画書別紙 1、2、3 の変更 (2010年5月7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: 治験分担医師の変更 (2010年5月10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: 治験実施計画書別紙の変更 (2010年5月12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 相比較試験  
治験依頼者: 大塚製薬株式会社  
内容: 治験分担医師の変更、治験実施計画書別添資料 1 の変更 (2010年5月14日実施: 承認)
- 10) 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: 治験分担医師の変更、治験実施計画書別添資料 1 の変更 (2010年5月14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: 治験実施計画書の軽微な変更 (2010年5月24日実施: 承認)
- 12) 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: 治験実施計画書の軽微な変更 (2010年5月24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: 治験実施計画書別紙 6、7 及び治験薬概要書の変更 (2010年5月26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  
治験依頼書: 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 (2010年5月25日実施: 承認)

- 1 5 ) 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：ファイザー株式会社  
内容：治験実施計画書別紙及び治験薬概要書の変更（2010年5月18日実施：承認）
- 1 6 ) CS-747S ( prasugrel ) の第 相試験  
治験依頼者：第一三共株式会社  
内容：治験薬概要書及び治験実施計画書別紙 1、2 の変更（2010年5月25日実施：承認）
- 1 7 ) 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：治験実施計画書別添資料 1 及び症例報告書の見本の変更、広告（眼科外来ポスター）の追加  
（2010年5月25日実施：承認）

課題 その他事項について

- 1 ) 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：終了報告
- 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：新規エントリーの中断について