

第 130 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 7 月 12 日 (月) 18 時 48 分 ~ 20 時 15 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 13 名 (外部委員 1 名、非専門委員 1 名)

石原 隆 (委員長)、岡田 行功、内藤 泰、春田 恒和、坂井 信幸、伊藤 亨、山崎 和夫、有
吉 幸一、中野 悦子、橋田 亨、月江 富男、松添 雄介、中嶋 徹

欠席委員 : 細谷 亮、大下 勝、片田 範子

説明者 : 富井 啓介 (治験責任医師)

幸原 伸夫 (治験責任医師)

小田 稔彦 (治験事務局)

本審議事項

- 課題 中等度から高度の癌性疼痛患者対象の第 相試験
治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社
審議内容：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 FPF300（サリドマイド）の Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する第 / 相試験
自ら治験を実施する者：幸原伸夫（神経内科）
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 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
審議内容：治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、遺伝子検査同意説明文書、治験参加カード改訂
及び治験責任医師・分担医師の変更の妥当性を審議した
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：治験実施計画書、治験薬概要書、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：治験実施計画書、同意説明文書改訂の妥当性を審議した
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 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
審議内容：治験実施計画書改訂の妥当性を審議した
結果：承認
- 課題 SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
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議され、全会一致で承認された。

- 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6月7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6月18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6月22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6月11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5月25日付、 2010年6月9日付）
- 課題 MK-0431/ONO-5435（シタグリプテン）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6月24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6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6月3日付、 2010年6月10日付、 2010年6月17日付、
2010年6月24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6月17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6月25日付・2件）
- 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5月28日付、 2010年6月11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5月28日付、2010年6月15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6月16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6月16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6月23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6月16日付)
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年6月28日付)
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年6月2日付、2010年6月23日付)
- 課題 Lu AE03329 (デモテプラゼ) 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5月27日付)
- 課題 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6月17日付)
- 課題²¹ 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6月10日付)
- 課題²² 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6月16日付)
- 課題²³ 肝性浮腫に対する OPC-41061 (トルバプタン) 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6月10日付)
- 課題²⁴ MK-0991 の第 相試験
治験依頼者: 万有製薬株式会社
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年6月24日付)
- 課題²⁵ 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6月17日付、2010年7月2日付、2010年7月9日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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：負担軽減費の支払い方法変更 (2010 年 5 月 31 日実施：承認)
- 2) 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 5 月 31 日実施：承認)
- 3) 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：治験実施計画書別添資料 2、3 の変更 (2010 年 6 月 10 日実施：承認)
- 4) 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：治験実施計画書別添資料 3、4 の変更 (2010 年 6 月 14 日実施：承認)
- 5) 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：治験実施計画書別添資料 1、3 の変更 (2010 年 6 月 14 日実施：承認)
- 6) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：症例追加 (2010 年 6 月 10 日実施：承認)
- 7) 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：負担軽減費の同意書追加、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の変更
(2010 年 6 月 14 日実施：承認)
- 8) CS-747S (prasugrel) の第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：治験分担医師の変更 (2010 年 6 月 14 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：治験実施計画書別添資料 1 の変更 (2010 年 6 月 16 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：治験実施計画書別添資料 1 の変更 (2010 年 6 月 16 日実施：承認)
- 11) 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
内容：治験実施計画書の管理的項目の変更 (2010 年 6 月 17 日実施：承認)
- 12) 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、同意説明文書の変更 (2010 年 6 月 17 日実施：承認)
- 13) 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変更 (2010 年 6 月 18 日実施：承認)
- 14) 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 の変更 (2010 年 6 月 15 日実施：承認)

- 15) 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、3 の変更（2010 年 6 月 15 日実施：承認）
- 16) 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 6 月 22 日実施：承認）
- 17) MK-0991 の第 相試験
治験依頼者：万有製薬株式会社
内容：治験実施計画書の軽微な変更（2010 年 6 月 24 日実施：承認）
- 18) 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：治験実施計画書別紙 1 の変更（2010 年 6 月 25 日実施：承認）
- 19) CS-747S（prasugrel）の第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：治験実施計画書別紙 3 の変更（2010 年 6 月 25 日実施：承認）

課題 その他事項について

- 1) CS-747S（prasugrel）の第 相試験
治験依頼者：第一三共株式会社
内容：終了報告