

第 131 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8月9日(月) 17時20分 ~ 18時15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1名)

石原 隆(委員長)、岡田 行功、内藤 泰、春田 恒和、伊藤 亨、山崎 和夫、有吉 幸一、中野 悦子、橋田 亨、松添 雄介、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 細谷 亮、坂井 信幸、月江 富男、大下 勝

説明者 : 宮本 紀子(治験分担医師)

小田 稔彦(治験事務局)

本審議事項

課題 糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウム（EYE001）の第 相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社

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 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：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 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002（ラニズマブ）の第 相試験

治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

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 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

審議内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書改訂の妥当性を審議した

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：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 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 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 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: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
内容: 重篤な有害事象の報告 (2010 年 7 月 26 日付、 2010 年 7 月 27 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 7 月 22 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 7 月 23 日付、 2010 年 7 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 6 月 24 日付、 2010 年 7 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 7 月 1 日付、 2010 年 7 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 相長期投与試験
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 7 月 1 日付、 2010 年 7 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 7 月 21 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 7 月 21 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2010 年 7 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 6 月 30 日付、 2010 年 7 月 8 日付、 2010 年 7 月 15 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 7 月 9 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 6 月 29 日付、 2010 年 7 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 7 月 23 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 7 月 23 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7月23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7月23日付、2010年7月23日付)
- 課題 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7月27日付)
- 課題 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7月22日付)
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年7月14日付、2010年7月14日付)
- 課題 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30日付)
- 課題²¹ MK-0991 の第 相試験
治験依頼者: 萬有製薬株式会社
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年7月20日付)
- 課題²² JNS024ER の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
内容: 重篤な副作用の報告 (2010年7月9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：治験実施計画書の軽微な変更（2010年7月14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及び添付文書の変更（2010年7月15日実施：承認）
- 3) 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の変更（2010年7月21日実施：承認）
- 4) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験実施計画書別添の変更（2010年7月20日実施：承認）
- 5) 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：治験実施計画書の管理的項目の変更、被験者募集手順に関する資料の追加
（2010年7月20日実施：承認）
- 6) 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7月23日実施：承認）
- 7) 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：治験実施計画書別紙1、2の変更（2010年7月23日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書別紙1、3の変更（2010年7月23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7月23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7月23日実施：承認）
- 11) 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の変更（2010年7月23日実施：承認）
- 12) 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：治験機器概要書、治験実施計画書、別紙1の変更（2010年7月26日実施：承認）
- 13) JNS024ER の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
内容：治験実施計画書、患者日誌、患者用ワークシート、PGIC の変更（2010年7月22日実施：承認）

課題 その他事項について

1) TAK-442 の第 相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

内容：終了報告