

第 132 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 9 月 13 日 (月) 17 時 25 分 ~ 18 時 08 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 16 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、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、大下 勝、中嶋 徹、片田 範
子

欠席委員 :

本審議事項

- 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: 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 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
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 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: 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 EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者: メルクセローノ株式会社
審査内容: 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書改訂の妥当性、及び期間延長について審議した。
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)
審査内容: モニタリング報告書について確認された。
結果: 承認
- 課題 糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者を対象としたペガブタニブナトリウム (EYE001) の第 相試験
治験依頼者: ファイザー株式会社
審査内容: 同意説明文書の改訂の妥当性を審議した。
結果: 承認
- 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
審議内容: 逸脱報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
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 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：重篤な有害事象に関する報告（2010年8月12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8月5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8月25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8月24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7月28日付、2010年8月11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8月19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8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7月28日付、2010年8月5日付、2010年8月11日付、2010年8月17日付、2010年8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8月6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7月29日付、2010年8月12日付）
- 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
内容：重篤な副作用の報告（2010年7月30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8月24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8月25日付・3件）

- 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 7 月 29 日付・2 件、 2010 年 8 月 25 日付）
- 課題 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 6 月 11 日付、 2010 年 8 月 16 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 8 月 23 日付）
- 課題 LuAE03329（デスモテプラーゼ）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 8 月 25 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 8 月 19 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 8 月 24 日付）
- 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
内容：重篤な副作用の報告（2010 年 7 月 30 日付）
- 課題²¹ 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 8 月 16 日付）
- 課題²² 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 8 月 12 日付）
- 課題²³ 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 8 月 20 日付）
- 課題²⁴ 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 28 日付、 2010 年 8 月 11 日付、 2010 年 8 月 25 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 8 月 5 日付）

報告事項

議題 迅速審査結果について

- 1) 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7月29日実施：承認）
- 2) 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 1、2、3 の変更、治験分担医師の変更（2010年7月30日実施：承認）
- 3) 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、2、3 の変更、治験分担医師の変更（2010年7月30日実施：承認）
- 4) 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：治験実施計画書別添資料 1、2、3 の変更（2010年8月12日実施：承認）
- 5) 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）
内容：治験実施計画書の軽微な変更（2010年8月16日実施：承認）
- 6) 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8月18日実施：承認）
- 7) 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8月18日実施：承認）
- 8) 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：症例報告書の見本の変更（2010年8月19日実施：承認）
- 9) 糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガブタニブナトリウム（EYE001）の第 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験協力者の変更（2010年8月20日実施：承認）
- 10) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験実施計画書別紙の変更（2010年8月24日実施：承認）
- 11) 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8月25日実施：承認）
- 12) 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参加カードの変更（2010年8月25日実施：承認）

議題 その他事項について

1) 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)

内容: 治験計画届 受理の報告

2) 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: 終了報告