

第 133 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 10 月 18 日 (月) 16 時 32 分 ~ 17 時 17 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、春田 恒和、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 : 坂井 信幸

本審議事項

- 課題 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respiamat (チオトロピウム吸入液) の第 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: 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 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: 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 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: 治験実施計画書及び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: 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
- 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
審議内容: 治験実施計画書及び治験薬概要書、同意説明文書改訂の妥当性を審議した
結果: 承認
- 課題 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
審議内容: 治験責任医師及び分担医師変更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: 治験責任医師及び分担医師変更、同意説明文書改訂の妥当性を審議した
結果: 承認
- 課題 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
審議内容: 治験薬概要書及び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について確認された
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: 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査され、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：重篤な有害事象に関する報告（ 2010年9月3日付、 2010年9月9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9月16日付）
- 課題 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：重篤な副作用の報告（2010年9月6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8月25日付、 2010年9月10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9月16日付、 2010年9月16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9月22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8月30日付、 2010年9月8日付、 2010年9月14日付、 2010年9月21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8月30日付、 2010年9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9月22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9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9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9月14日付、 2010年9月14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9月15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9月15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9月14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9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9月16日付)

課題 MK-0991 の第 相試験

治験依頼者: MSD 株式会社

内容: 重篤な副作用の報告 (2010年9月9日付)

課題 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9月10日付)

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

内容: 重篤な副作用の報告 (2010年9月29日付)

課題²¹ 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9月8日付、2010年9月21日付)

報告事項

議題 迅速審査結果について

- 1) 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：治験実施計画書の軽微な変更（2010年8月26日実施：承認）
- 2) 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：症例追加（2010年8月31日実施：承認）
- 3) 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：治験分担医師の追加（2010年9月2日実施：承認）
- 4) 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：症例報告書の見本の変更（2010年9月9日実施：承認）
- 5) 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：治験実施計画書及び別紙 1,2、同意説明文書補遺 1、治験薬概要書の軽微な変更
（2010年9月9日実施：承認）
- 6) 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9月16日実施：承認）
- 7) 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：治験実施計画書及び別冊の変更（2010年9月16日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書及び症例報告書の見本、ワルファリンリーフレット、「治験薬をきちんと服用いただくために」の変更（2010年9月21日実施：承認）
- 9) EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者：メルクセローノ株式会社
内容：治験実施計画書付録の変更（2010年9月22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9月22日実施：承認）
- 11) 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 1 の変更（2010年9月22日実施：承認）

1 2) 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9月22日実施：承認）

1 3) 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（2010年9月24日実施：承認）

1 4) 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：治験分担医師の変更（2010年9月24日実施：承認）