

第 134 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 11 月 8 日 (月) 17 時 08 分 ~ 17 時 42 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 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：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 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：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 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 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：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 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及び監査報告書について確認された。

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：重篤な有害事象の報告（ 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10月22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9月29日付、 2010年10月13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10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10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9月30日付、 2010年10月6日付、 2010年10月14日付、
2010年10月20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10月18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9月29日付、 2010年10月13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10月15日付、 2010年10月19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10月15日付、 2010年10月19日付）
- 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：重篤な副作用の報告（2010年10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10月22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10月7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10月7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10月6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10月20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10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10月6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10月18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29日付、2010年10月13日付）

課題²¹ 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat（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

内容：重篤な副作用の報告（2010年10月22日付）

課題²² 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10月25日付）

課題²³ 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：重篤な副作用の報告（2010年10月25日付）

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者を対象としたベ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：治験実施計画書別添の変更 (2010年9月29日実施：承認)
- 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：治験実施計画書別紙 1、監査に関する手順書・指名書・計画書の変更及び追加
(2010年10月5日実施：承認)
- 3) 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：治験分担医師及び協力者の変更、期間延長 (2010年10月7日実施：承認)
- 4) MK-0991 の第 相試験
治験依頼者：MSD 株式会社
内容：治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (2010年10月18日実施：承認)
- 5) 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：治験実施計画書別紙の変更 (2010年10月20日実施：承認)
- 6) 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat (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
内容：治験実施計画書別紙 1 の変更 (2010年10月22日実施：承認)
- 7) 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：治験実施計画書別紙 1、症例報告書、モニタリング手順書、治験薬管理手順書、
治験薬提供及び管理に関する標準業務手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書、
安全管理用同意説明文書、監査手順書の変更 (2010年10月25日実施：承認)

課題 その他事項について

- 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：治験薬の一部破損に関する報告