

第 135 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 12 月 13 日 (月) 17 時 43 分 ~ 18 時 02 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 14 名 (外部委員 2 名、非専門委員 2 名)

石原 隆 (委員長)、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、松添 雄介、大下 勝、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 岡田 行功、月江 富男

本審議事項

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

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 アボネックス (IFN- λ 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

審議内容：同意説明文書及び添付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：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 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

審議内容：治験薬概要書改訂の妥当性を審議した。

結果：承認

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

審議内容：治験薬概要書改訂の妥当性を審議した。

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 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：重篤な有害事象の報告 (2010 年 11 月 18 日付、 2010 年 11 月 29 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 11 月 19 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 10 月 27 日付、 2010 年 11 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 11 月 25 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 11 月 17 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 11 月 12 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 10 月 26 日付、 2010 年 11 月 4 日付、 2010 年 11 月 11 日付、
2010 年 11 月 17 日付、 2010 年 11 月 25 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 10 月 28 日付、 2010 年 11 月 12 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 11 月 24 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 11 月 24 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 11 月 12 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 11 月 22 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 11 月 2 日付 × 3 件、2010 年 11 月 19 日付 × 2 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 11 月 1 日付、 2010 年 11 月 1 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 27 日付、 2010 年 11 月 4 日付、 2010 年 11 月 26 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 10 月 29 日付、 2010 年 11 月 26 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 11 月 8 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 11 月 19 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 10 月 27 日付、 2010 年 11 月 11 日付)

課題 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 11 月 25 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 11 月 25 日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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：症例報告書の見本の変更 (2010年10月29日実施：承認)
- 2) 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：治験分担医師、治験協力者の追加 (2010年11月4日実施：承認)
- 3) 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：治験実施計画書別紙 2、3 の変更 (2010年11月5日実施：承認)
- 4) 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：治験分担医師の変更 (2010年11月8日実施：承認)
- 5) 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：治験実施計画書の軽微な変更 (2010年11月10日実施：承認)
- 6) 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 (2010年11月11日実施：承認)
- 7) 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 (2010年11月11日実施：承認)
- 8) アボネックス (IFN- γ 1a) の第 相臨床試験
治験依頼者：パイオジェン・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11月12日実施：承認)
- 9) LuAE03329 (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：症例追加 (2010年11月12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：治験実施計画書別添の変更、治験協力者の追加 (2010年11月16日実施：承認)
- 11) 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：治験実施計画書別紙 1、2 及び治験薬概要書の変更、治験分担医師及び治験協力者の変更
(2010年11月19日実施：承認)
- 12) 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11月24日実施：承認)
- 13) 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：治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (2010年11月19日実施：承認)
- 14) 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：治験薬概要書の軽微な変更 (2010年11月24日実施：承認)

- 15) 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: 治験薬概要書の軽微な変更 (2010年11月24日実施: 承認)
- 16) 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11月25日実施: 承認)
- 17) S-4661 (ドリベナム水和物) 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: 治験実施計画書及び別紙の変更、期間延長、治験協力者の変更 (2010年11月19日実施: 承認)
- 18) 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: 治験実施計画書の軽微な変更、期間延長 (2010年11月19日実施: 承認)

課題 その他事項について

- 1) 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: 終了報告
- 2) SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 相比較試験
治験依頼者: 大塚製薬株式会社
内容: 終了報告