

第 136 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 : 2011 年 1 月 17 日 ( 月 ) 17 時 30 分 ~ 18 時 15 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 13 名 ( 外部委員 1 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、月江 富男、松添 雄介、大下 勝、片田 範子

欠席委員 : 坂井 信幸、橋田 亨、中嶋 徹

## 本審議事項

課題 急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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 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：治験実施計画書及び別紙 1.2、症例報告書改訂の妥当性を審議した

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、同意説明文書、症例報告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 12 月 10 日付 )

課題 Lu AE03329 ( デスマテプララゼ ) 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：重篤な有害事象の報告 ( 2010 年 12 月 22 日付、 2010 年 12 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：重篤な有害事象の報告 ( 2011 年 1 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：重篤な有害事象の報告 ( 2011 年 1 月 7 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 12 月 16 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 11 月 26 日付、 2010 年 12 月 10 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 12 月 24 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 11 月 30 日付、 2010 年 12 月 10 日付、 2010 年 12 月 15 日付、  
2010 年 12 月 24 日付 )

課題 気管支喘息患者対象の 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：重篤な副作用の報告 ( 2010 年 12 月 20 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 11 月 29 日付、 2010 年 12 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 12 月 22 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 12 月 24 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 12 月 8 日付、 2010 年 12 月 15 日付 )

課題 Lu AE03329 ( デスマテプララゼ ) 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 12 月 21 日付 )

課題 COPD 患者対象の ST (ブテソニド/ホルモテロール) の第 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 12 月 22 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 12 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 12 月 3 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 12 月 22 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 12 月 20 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 11 月 26 日付、2010 年 12 月 10 日付、2010 年 12 月 13 日付)

課題<sup>21</sup> 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 12 月 15 日付)

## 報告事項

### 課題 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：治験実施計画書及び治験薬概要書の軽微な変更（2010年12月3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：治験実施計画書の管理的項目の変更（2010年12月6日実施：承認）
- 3) 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：治験実施体制の変更（2010年12月7日実施：承認）
- 4) 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12月8日実施：承認）
- 5) 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 2、3 の変更（2010年12月14日実施：承認）
- 6) 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：治験実施計画書管理的項目の変更（2010年12月15日実施：承認）
- 7) 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12月15日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書別紙の変更（2010年12月15日実施：承認）
- 9) 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12月17日実施：承認）
- 10) 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：治験実施体制の変更、SAE 報告先の変更（2010年12月17日実施：承認）
- 11) 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：治験実施体制の変更（2010年12月13日実施：承認）
- 12) 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：治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙 6、7 の変更（2010年12月9日実施：承認）
- 13) 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、治験分担医師の変更（2010年12月22日実施：承認）
- 14) 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 の変更、治験分担医師の変更（2010年12月24日実施：承認）

課題 その他事項について

- 1) 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 Ⅲ 相試験  
治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
内容：終了報告