

第 137 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 2 月 14 日 ( 月 ) 17 時 07 分 ~ 18 時 03 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 加齢黄斑変性症患者を対象としたバゾパニブ点眼剤の後期第 相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

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 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダグリムマブ（D2E7）の第 相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

審議内容：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 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

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 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：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 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

審議内容：治験実施計画書及び症例報告書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書改訂の妥当性を  
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

## 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 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 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 12 月 28 日付、 2010 年 1 月 14 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 ( 2011 年 1 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 ( 2011 年 1 月 14 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 ( 2011 年 1 月 12 日付、 2011 年 1 月 19 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 12 月 27 日付、 2011 年 1 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 ( 2011 年 1 月 19 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 12 月 28 日付、 2011 年 1 月 25 日付 )
- 課題 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 ( ラニズマブ ) 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 ( 2011 年 1 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 ( 2011 年 1 月 24 日付 × 4 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 ( 2011 年 1 月 13 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 ( 2011 年 1 月 14 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 ( 2011 年 1 月 12 日付 )
- 課題 Lu AE03329 ( 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 ( 2011 年 1 月 25 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 ( 2011 年 1 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 Ⅰ 相臨床試験

治験依頼者: 味の素株式会社

内容: 重篤な副作用の報告 (2010 年 12 月 28 日付)

課題 腹腔内感染症に対する YP-18 の第 Ⅰ 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 (2011 年 1 月 12 日付)

課題 MK-0991 の第 Ⅰ 相試験

治験依頼者: MSD 株式会社

内容: 重篤な副作用の報告 (2011 年 1 月 21 日付)

課題 JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛患者対象の第 Ⅰ 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 12 月 28 日付、2011 年 1 月 14 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 Ⅰ 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 (2011 年 1 月 25 日付)

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニズマブ) の第 Ⅲ 相試験  
治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
内容：治験協力者の変更 (2011 年 1 月 14 日実施：承認)
- 2) JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛患者対象の第 Ⅲ 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 (2011 年 1 月 19 日実施：承認)
- 3) EMD531444 の第 Ⅲ 相試験  
治験依頼者：メルクセローノ株式会社  
内容：試験実施体制付録 D の変更 (2011 年 1 月 25 日実施：承認)

### 課題 その他報告事項について

- 1) アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第 Ⅲ 相比較試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：終了報告
- 2) アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第 Ⅲ 相長期試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：終了報告