

第138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3月14日(月)17時40分~18時42分

場所 : 5階501会議室

出席委員 : 12名(外部委員1名、非専門委員2名)

石原 隆(委員長)、岡田 行功、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

欠席委員 : 細谷 亮、内藤 泰、月江 富男、片田 範子

## 本審議事項

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: 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 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

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 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

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 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: 同意説明文書及び治験実施計画書別添資料 3、治験薬概要書補遺 1 改訂の妥当性を審議した

結果: 承認

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

審議内容: 治験責任医師変更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 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

審議内容: 治験責任医師変更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 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

審議内容: 逸脱報告、同意説明文書補遺追加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、該当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 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: 重篤な有害事象の報告 (2011 年 2 月 24 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 (2011 年 1 月 26 日付、2011 年 2 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 (2011 年 2 月 21 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 2 月 2 日付、2 月 9 日付、2 月 17 日付、2 月 24 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 (2011 年 1 月 26 日付、2011 年 2 月 14 日付、2011 年 2 月 25 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 2 月 23 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 (2011 年 2 月 21 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 2 月 25 日付、2 月 25 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 3 月 2 日付、3 月 2 日付、3 月 2 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 2 月 23 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 2 月 8 日付、2011 年 2 月 24 日付)
- 課題 Lu AE03329 (デスモテプララーゼ) 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 2 月 24 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 (2011 年 2 月 21 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 2 月 24 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 (2011 年 2 月 8 日付、2011 年 2 月 8 日付)

課題 肝性浮腫に対する OPC-41061 (トルバブタン) 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 ( 2011 年 2 月 15 日付、 2011 年 2 月 25 日付、 2011 年 2 月 25 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 ( 2011 年 1 月 26 日付、 2011 年 2 月 10 日付、 2011 年 2 月 25 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 (2011 年 2 月 21 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 (2011 年 2 月 25 日付)

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

内容: 重篤な副作用の報告 (2011 年 2 月 22 日付)

課題<sup>21</sup> 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 (2011 年 2 月 25 日付)

課題<sup>22</sup> 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 (2011 年 2 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: 治験実施計画書の軽微な変更 (2011 年 1 月 26 日実施: 承認)
- 2) 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: 治験実施体制及び治験分担医師の変更 (2011 年 1 月 27 日実施: 承認)
- 3) 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、期間延長 (2011 年 2 月 2 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: 治験薬概要書添付文書の変更 (2011 年 2 月 8 日実施: 承認)
- 5) 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  
内容: 治験実施計画書の管理的項目の変更及び服薬指導書の追加 (2011 年 2 月 8 日実施: 承認)
- 6) 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 1、2、3 の変更 (2011 年 2 月 10 日実施: 承認)
- 7) 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: 治験実施計画書別紙の変更 (2011 年 2 月 21 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: 治験実施体制の変更 (2011 年 2 月 21 日実施: 承認)
- 9) 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: 治験実施計画書の管理的項目の変更 (2011 年 2 月 21 日実施: 承認)
- 10) 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: 治験実施計画書別紙 6 及び補遺 3 の変更 (2011 年 2 月 9 日実施: 承認)
- 11) 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 (2011 年 2 月 25 日実施: 承認)
- 12) S-4661 (ドリペネム水和物) 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: 治験実施計画書別紙の変更 (2011 年 2 月 24 日実施: 承認)
- 13) 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 (2011 年 2 月 24 日実施: 承認)

課題 その他報告事項について

- 1) 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：終了報告
- 2) 加齢黄斑変性症患者を対象としたパ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  
内容：治験中止報告(依頼取下げ)