

第 139 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 4 月 11 日 (月) 17 時 45 分 ~ 18 時 35 分

場所 : 5 階 特別会議室

出席委員 : 15 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、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、清水 義一、
中嶋 展也

欠席委員 : 片田 範子

本審議事項

課題 DE-111 の緑内障又は高眼圧症患者を対象とした第 相試験

治験依頼者：参天製薬株式会社

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 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

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 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：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 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：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 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：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 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

審議内容：治験薬概要書及び同意説明文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、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 3 月 14 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: 重篤な有害事象の報告 (2011 年 3 月 24 日付、2011 年 4 月 1 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 (2011 年 3 月 22 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 3 月 15 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 3 月 8 日付、3 月 16 日付、3 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 3 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 (2011 年 3 月 18 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 3 月 8 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 3 月 25 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 (2011 年 3 月 14 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 3 月 9 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 3 月 8 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 3 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 3 月 7 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 (2011 年 3 月 17 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3月10日付）

課題 糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウム（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3月18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3月18日付、3月25日付）

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：重篤な副作用の報告（2011年3月11日付）

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）

内容：重篤な副作用の報告（2011年3月10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実施計画書別紙の変更（2011年3月2日実施：承認）
- 2) 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3及び治験薬概要書の変更（2011年3月8日実施：承認）
- 3) 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3及び治験薬概要書の変更（2011年3月8日実施：承認）
- 4) 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：治験実施計画書の変更（2011年3月9日実施：承認）
- 5) 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：治験実施計画書別添資料1の変更（2011年3月18日実施：承認）
- 6) 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：治験実施計画書別紙の変更（2011年3月22日実施：承認）
- 7) 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：治験実施計画書別紙の変更（2011年3月22日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書別紙1の変更（2011年3月23日実施：承認）
- 9) 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及び2の変更（2011年3月24日実施：承認）
- 10) 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及び2の変更（2011年3月24日実施：承認）
- 11) 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：治験薬概要書の変更（2011年3月28日実施：承認）
- 12) 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：治験契約書の変更（2011年3月28日実施：承認）
- 13) 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：治験実施計画書管理的項目の変更（2011年3月24日実施：承認）
- 14) 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及び3の変更（2011年3月29日実施：承認）

課題 その他報告事項について

1) 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：終了報告

2) 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：終了報告