

第 140 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 5 月 16 日 (月) 18 時 00 分 ~ 18 時 25 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、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、清水 義一、中嶋 展也

欠席委員 : 内藤 泰、坂井 信幸、片田 範子

本審議事項

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

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 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

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 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

審議内容: 治験実施計画書、説明文書及び同意説明文書、治験参加カード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 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: 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、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 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：重篤な有害事象の報告 (2011 年 4 月 13 日付、 2011 年 4 月 20 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：重篤な有害事象の報告 (2011 年 4 月 19 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 4 月 12 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 4 月 13 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 4 月 7 日付、 2011 年 4 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 (2011 年 3 月 30 日付、 2011 年 4 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 4 月 13 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 4 月 20 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 (2011 年 4 月 20 日付・2 件)
- 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 4 月 8 日付、 2011 年 4 月 25 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 4 月 25 日付・2 件)
- 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：重篤な副作用の報告 (2011 年 4 月 19 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 4 月 22 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 (2011 年 3 月 29 日付、 2011 年 4 月 18 日付、 2011 年 4 月 25 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 4 月 18 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4月12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29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、及びスピリーバ2.5 μ g レスピマツト添付文書改訂（2011年4月22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4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 相試験
治験依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社
内容: 治験分担医師・協力者の変更 (2011年4月1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 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 (2011年3月28日実施: 承認)
- 3) 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: 治験分担医師の変更 (2011年4月1日実施: 承認)
- 4) 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: 治験分担医師の変更 (2011年4月1日実施: 承認)
- 5) 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: 治験分担医師の変更 (2011年4月11日実施: 承認)
- 6) 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: 治験分担医師・協力者の変更 (2011年4月13日実施: 承認)
- 7) 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: 治験分担医師の変更 (2011年4月12日実施: 承認)
- 8) EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者: メルクセロノ株式会社
内容: 治験分担医師の変更 (2011年4月13日実施: 承認)
- 9) 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: 治験分担医師の変更 (2011年4月1日実施: 承認)
- 10) 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
治験分担医師の変更 (2011年4月12日実施: 承認)
- 11) 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: 治験分担医師・協力者の変更 (2011年4月13日実施: 承認)
- 12) 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: 治験分担医師・協力者の変更 (2011年4月13日実施: 承認)
- 13) 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: 治験実施計画書管理的項目の変更 (2011年4月19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: 治験分担医師の変更 (2011年4月18日実施: 承認)
- 15) MK-0991 の第 相試験
治験依頼者: MSD 株式会社
内容: 治験実施計画書別紙 1,2,3、及び治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更 (2011年4月18日実施:

- 承認)
- 16) 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: 治験薬概要書の変更 (2011 年 4 月 20 日実施: 承認)
 - 17) 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: Hy's Law の疑われる症例の特定と報告義務について (2011 年 4 月 20 日実施: 承認)
 - 18) 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: 説明同意文書、及び遺伝子検査のための説明同意文書の変更 (2011 年 4 月 20 日実施: 承認)
 - 19) 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: 治験分担医師の変更 (2011 年 4 月 20 日実施: 承認)
 - 20) 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: 治験分担医師の変更 (2011 年 4 月 25 日実施: 承認)
 - 21) 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、及び症例報告書の変更 (2011 年 4 月 20 日実施: 承認)
 - 22) JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛患者対象の第 相試験
依頼者: ヤンセン ファーマ株式会社
内容: 患者用配布資料追加、及び治験実施体制の変更 (2011 年 4 月 25 日実施: 承認)
 - 23) 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、及び治験薬概要書の変更 (2011 年 4 月 22 日実施: 承認)
 - 24) 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: 治験分担医師の変更 (2011 年 4 月 1 日実施: 承認)
 - 25) 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、及び治験実施計画書別紙 1 の変更、監査報告書の確認 (2011 年 4 月 25 日実施: 承認)
 - 26) 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: 治験実施計画書添付資料 1 の変更 (2011 年 4 月 14 日実施: 承認)

課題 その他報告事項について

1) 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：終了報告

2) 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：終了報告

3) 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：終了報告