

第 141 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 6 月 13 日 (月) 17 時 28 分 ~ 18 時 17 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)、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、
片田 範子

欠席委員 : 岡田 行功

本審議事項

- 課題 眼科手術後の眼炎症患者を対象とした抗炎症剤の第 相多施設共同オープンラベル試験
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 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
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 SP962（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
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 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：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 MK-0991 の第 相試験
治験依頼者：MSD 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 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：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 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：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、及び説明文書・同意文書の改訂の妥当性を審議した
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：治験実施計画書、説明文書・同意文書、及び治験薬概要書の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：治験薬概要書、及び説明文書の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 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：被験者募集の手順（広告等）に関する資料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 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 5 月 31 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 5 月 11 日付、2011 年 5 月 20 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：重篤な有害事象の報告 (2011 年 4 月 27 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 5 月 20 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 5 月 25 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 5 月 2 日付、2011 年 5 月 13 日付、2011 年 5 月 18 日付、
2011 年 5 月 25 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 4 月 27 日付、2011 年 5 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 5 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 5 月 11 日付、2011 年 5 月 25 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 5 月 11 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 5 月 23 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 5 月 23 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 27 日、2011 年 5 月 16 日、2011 年 5 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 5 月 6 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 5 月 20 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 5 月 25 日付・2 件）

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 4 月 28 日付、2011 年 5 月 16 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（2011 年 5 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 5 月 31 日付・3 件）

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: 治験実施体制・実施期間の変更 (2011年5月12日実施: 承認)
- 2) 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: 治験分担医師の変更 (2011年4月28日実施: 承認)
- 3) 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: 治験薬ラベルに関する被験者宛レターについて (2011年5月16日実施: 承認)
- 4) 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5月17日実施: 承認)
- 5) 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: 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料、被験者への支払いに関する資料について
(2011年5月11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、及び 3 の変更 (2011年5月17日実施: 承認)
- 7) 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、2、及び 3 の変更 (2011年5月23日実施: 承認)
- 8) 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: 治験薬概要書の変更 (2011年5月23日実施: 承認)
- 9) 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 3 の変更 (2011年5月16日実施: 承認)
- 10) 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
治験薬概要書の変更 (2011年5月6日実施: 承認)
- 11) 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: 治験分担医師の変更 (2011年5月25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: 治験実施計画書別添資料 1 の変更 (2011年5月25日実施: 承認)
- 13) 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: 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験機器概要書および治験機器の管理に関する手順書の変更 (2011年5月20日実施: 承認)
- 14) GEM 耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1+L-OHP 併用療法の第 相試験
治験依頼者: 株式会社ヤクルト本社
内容: 治験実施計画書、及び治験分担医師の変更 (2011年4月26日実施: 承認)
- 15) 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：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、2、同意説明文書、及び治験期間の変更
(2011年5月31日実施：承認)

課題 その他報告事項について

1) AJG501 (メサラジン) の寛解期潰瘍性大腸炎を対象とした第 Ⅰ 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

2) S-4661 (ドリベナム水和物) の小児領域感染症に対する第 Ⅲ 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

内容：終了報告