

第 142 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 8 月 8 日 (月) 17 時 50 分 ~ 19 時 15 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 13 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、春田 恒和、伊藤 亨、山崎 和夫、有吉 孝一、  
中野 悦子、橋田 亨、月江 富男、清水 義一、中嶋 展也、片田 範子

欠席委員 : 内藤 泰、坂井 信幸、松添 雄介

## 本審議事項

課題 特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした BIBF1120 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：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 COPD 患者を対象としたフルチカゾン（FF）/GW642444 吸入用散剤の臨床アウトカム試験（第 相試験）

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

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 待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (prasugrel) 第 相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

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 治療抵抗性 DLBCL 患者を対象としたオファツムマブ併用救援化学療法 の第 相臨床試験

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 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

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 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

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：治験薬概要書、同意説明文書の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題 Lu AE03329（デスメテプラーゼ）の第 相試験

治験依頼者：ルンドベック・ジャパン株式会社

審議内容：同意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

## 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 6 月 24 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 6 月 17 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 7 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 5 月 31 日付、2011 年 6 月 8 日付、2011 年 6 月 16 日付、  
2011 年 6 月 22 日付、2011 年 6 月 29 日付、2011 年 7 月 7 日付、  
2011 年 7 月 13 日付、2011 年 7 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 5 月 26 日付、2011 年 6 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 6 月 22 日付、2011 年 7 月 21 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 7 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 7 月 21 日付・4 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：重篤な有害事象の報告 (2011 年 6 月 6 日付、2011 年 6 月 24 日付、2011 年 7 月 14 日付)
- 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  
内容：重篤な副作用の報告 (2011 年 7 月 22 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 7 月 22 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 6 月 24 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 6 月 10 日付、2011 年 6 月 27 日付、2011 年 7 月 12 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 6 月 22 日付、2011 年 7 月 20 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6月17日付、 2011年7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7月12日付・2件、 2011年7月21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6月14日付、 2011年7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7月25日付)

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 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: 治験実施計画書別紙 1、2、3 の変更 (2011 年 6 月 6 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: 治験実施計画書の変更 (2011 年 6 月 15 日実施: 承認)
- 3) 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: インターネットを用いた被験者募集広告での来院患者への支払いに関して  
(2011 年 6 月 15 日実施: 承認)
- 4) 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  
治験実施計画書別紙 1 の変更 (2011 年 6 月 15 日実施: 承認)
- 5) 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  
治験実施計画書の変更 (2011 年 6 月 14 日実施: 承認)
- 6) 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 の変更 (2011 年 6 月 24 日実施: 承認)
- 7) 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  
内容: 治験実施計画書別紙 2、3 の変更、及び治験分担医師・協力者の変更 (2011 年 6 月 27 日実施: 承認)
- 8) SKI-606 の第 / 相試験  
治験依頼者: ファイザー株式会社  
内容: 治験実施計画書別添、及び治験協力者の変更 (2011 年 6 月 20 日実施: 承認)
- 9) 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、及び治験協力者の変更 (2011 年 7 月 4 日実施: 承認)
- 10) 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  
治験実施計画書の変更 (2011 年 7 月 15 日実施: 承認)
- 11) 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 7 月 15 日実施・2 件: 承認)
- 12) 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: 治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (2011 年 7 月 5 日実施: 承認)
- 13) 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: 治験実施計画書、治験実施体制 (別紙 1、2) の変更 (2011 年 7 月 20 日実施: 承認)
- 14) 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 7 月 19 日実施: 承認)
- 15) 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: 治験実施計画書別添資料 1 の変更 (2011 年 7 月 21 日実施: 承認)

16) SKI-606 の第 / 相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社

内容：治験実施体制の変更（2011年7月22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：治験実施体制、及び治験分担医師の変更（2011年7月25日実施：承認）

18) 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：治験薬概要書の変更（2011年7月1日実施：承認）

19) 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：治験実施体制・期間の変更（2011年7月25日実施：承認）

20) 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

内容：治験実施体制、及び症例報告書の見本の変更（2011年7月21日実施：承認）

21) 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：臨床評価項目の報告に関するマニュアルについて（2011年6月21日実施：承認）

課題 その他報告事項について

1) 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：終了報告