

第 143 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 9 月 12 日 (月) 18 時 15 分 ~ 19 時 03 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 14 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、内藤 泰、春田 恒和、伊藤 亨、山崎 和夫、
有吉 孝一、中野 悦子、橋田 亨、松添 雄介、清水 義一、中嶋 展也、片田 範子

欠席委員 : 坂井 信幸、月江 富男

本審議事項

課題 重症喘息患者を対象とした CAT-354 の後期第 相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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 虚血性脳血管障害患者を対象とした 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 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：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 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respiamat (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：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

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 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 7 月 27 日付、 2011 年 8 月 2 日付、 2011 年 8 月 10 日付、
2011 年 8 月 17 日付、 2011 年 8 月 24 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 8 月 24 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 8 月 23 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 7 月 28 日付、 2011 年 8 月 25 日付・2 件)
- 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 8 月 24 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 8 月 1 日付・2 件、 2011 年 8 月 26 日付)
- 課題 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：重篤な副作用の報告 (2011 年 8 月 26 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 8 月 24 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 8 月 10 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 8 月 19 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 7 月 28 日付、 2011 年 8 月 10 日付、 2011 年 8 月 25 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 8 月 19 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 8 月 9 日付・2 件)
- 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
内容：重篤な副作用の報告 (2011 年 8 月 15 日付)
- 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
内容：重篤な副作用の報告 (2011 年 8 月 25 日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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8月9日実施：承認）
- 2) 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：治験実施計画書別添資料1及び3の変更（2011年8月10日実施：承認）
- 3) 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：治験実施計画書別紙1の変更（2011年7月27日実施：承認）
- 4) 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：治験実施計画書別紙2の変更（2011年7月27日実施：承認）
- 5) 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：契約症例数の変更（2011年8月18日実施：承認）
- 6) 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：治験実施計画書の変更（2011年8月25日実施：承認）
- 7) 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8月24日実施：承認）
- 8) EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者：メルクセローノ株式会社
内容：治験実施体制の変更（2011年8月24日実施：承認）
- 9) 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 Amendment の変更（2011年8月24日実施：承認）
- 10) 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：治験実施計画書別紙1の変更（2011年8月5日実施：承認）
- 11) 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
内容：治験実施計画書別紙1の変更（2011年8月26日実施：承認）
- 12) 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
内容：治験分担医師・協力者の変更（2011年8月25日実施：承認）
- 13) 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：治験実施計画書の変更、治験期間の延長、治験分担医師の追加（2011年8月26日実施：承認）
- 14) 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
内容：治験実施計画書別紙1の変更、治験医療機関及び治験責任医師一覧の変更
（2011年8月25日実施：承認）

課題 その他報告事項について

- 1) 第一三共株式会社肝性浮腫に対する OPC-41061 (トルバプタン) の第 Ⅲ 相試験
治験依頼者：大塚製薬株式会社
内容：終了報告
- 2) 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニズマブ) の第 Ⅲ 相試験
治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社
内容：終了報告