

第 145 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 11 月 14 日 (月) 17 時 45 分 ~ 19 時 10 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)、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、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、坂井 信幸

## 本審議事項

課題 COPD 患者対象の Tiotropium/Olodaterol 配合吸入液 Respimat の第三相臨床試験

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 KRN321 の第 相試験

治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

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 ステロイド抵抗性の急性 GVHD に対する JR-031 投与の第 / 相試験

治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社

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 S-1 の第 相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

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

内容：治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明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：同意説明文書、薬理遺伝学に関する付随研究の同意説明文書の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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：治験協力者の変更、及び治験実施計画書、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 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：監査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 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 10 月 3 日付、 2011 年 10 月 5 日付、 2011 年 10 月 13 日付、  
2011 年 10 月 20 日付、 2011 年 10 月 25 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 10 月 13 日付・2 件)
- 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 10 月 28 日付・3 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 10 月 5 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 10 月 24 日付・3 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 10 月 5 日付)
- 課題 Lu AE03329 (デスモテブラーゼ) 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 10 月 24 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 10 月 24 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 10 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 9 月 29 日付、2011 年 10 月 13 日付、2011 年 10 月 26 日付)
- 課題 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：重篤な副作用の報告 (2011 年 10 月 6 日付、2011 年 10 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 10 月 25 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 10 月 25 日付)
- 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 9 月 30 日付、2011 年 10 月 13 日付)
- 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  
内容：重篤な副作用の報告 (2011 年 10 月 12 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10月13日付、2011年10月25日付）

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

内容：重篤な副作用の報告（2011年10月3日付、2011年10月11日付、2011年10月18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 (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: 同意説明文書、手順書の変更 (2011年9月28日実施: 承認)
- 2) 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: 治験協力者の変更 (2011年9月30日実施: 承認)
- 3) 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9月30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9月30日実施: 承認)
- 5) 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  
内容: 治験協力者の変更 (2011年10月3日実施: 承認)
- 6) 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: 治験実施計画書別紙2の変更 (2011年10月7日実施: 承認)
- 7) 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: 治験協力者の変更 (2011年10月3日実施: 承認)
- 8) 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: 契約症例数の追加 (2011年10月11日実施: 承認)
- 9) 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: 治験薬概要書の変更 (2011年10月12日実施: 承認)
- 10) 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及び2の変更 (2011年10月13日実施: 承認)
- 11) 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  
治験実施体制の変更 (2011年10月14日実施: 承認)
- 12) 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: 治験実施体制の変更 (2011年10月18日実施: 承認)
- 13) 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及び2の変更 (2011年10月5日実施: 承認)
- 14) 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  
内容: 治験実施計画書別紙2の変更 (2011年10月25日実施: 承認)
- 15) EMD531444 の第 / 相試験  
治験依頼者: メルクセローノ株式会社  
内容: 治験実施計画書付録Dの変更 (2011年10月24日実施: 承認)

- 16) 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  
内容：治験協力者の変更（2011年10月24日実施：承認）
- 17) 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10月28日実施：承認）
- 18) 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：電子症例報告書の変更（2011年10月28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：治験薬概要書及び治験薬概要書安全性情報の変更（2011年10月28日実施：承認）