

第 146 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 12 月 12 日 (月) 18 時 15 分 ~ 19 時 08 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 13 名 (外部委員 1 名、非専門委員 1 名)

石原 隆 (委員長)、岡田 行功、内藤 泰、春田 恒和、坂井 信幸、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、中嶋 展也

欠席委員 : 細谷 亮、清水 義一、片田 範子

本審議事項

課題 DS-5565 第 相国際共同試験

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 逆流性食道炎の維持療法における TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

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 非びらん性胃食道逆流症における TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

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 EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

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 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：責任医師の変更及び同意説明文書、治験参加カードの改訂の妥当性を審議した

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：治験薬概要書及び同意説明文書の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 A、B 及び同意説明文書の改訂の妥当性を審議した

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：治験実施計画書、症例報告書見本、同意説明文書、治験薬概要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：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 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 27 日、11 月 7 日付)
- 課題 SB-480848 (darapladib) の第 相臨床試験 (ACS 患者対象)
治験依頼者：株式会社グラクソ・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 31 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：重篤な有害事象の報告 (2011 年 10 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 11 月 9 日、11 月 22 日付)
- 課題 欠番
- 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 11 月 24 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 11 月 11 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及び治験薬研究報告 (2011 年 11 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 28 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 11 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 11 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 11 月 25 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 11 月 11 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 11 月 24 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：使用上の注意改訂のお知らせ及びブラビックス錠添付文書改訂 (2011 年 10 月 28 日付)
重篤な副作用の報告 (2011 年 11 月 22 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10月28日付、11月11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11月11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11月9日付、11月25日付・2件、11月30日付）

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

内容：重篤な副作用の報告（2011年10月27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31日付、11月25日付）

課題²¹ 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

内容：重篤な副作用の報告（2011年11月15日付）

課題²² S-1 の第 相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2011年11月22日付）

課題²³ 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10月31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：治験実施計画書の管理的項目の変更 6 (2011 年 10 月 31 日実施：承認)
- 2) 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 1 の変更 (2011 年 11 月 7 日実施：承認)
- 3) 胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験
治験依頼者：武田薬品工業株式会社
内容：治験実施計画書別紙 2 の変更 (2011 年 11 月 7 日実施：承認)
- 4) 十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験
治験依頼者：武田薬品工業株式会社
内容：治験実施計画書別紙 2 の変更 (2011 年 11 月 7 日実施：承認)
- 5) 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 及び別紙 2 の変更 (2011 年 11 月 18 日実施：承認)
- 6) 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：治験実施計画書別紙、症例報告書の見本、治験実施計画書正誤表の変更 (2011 年 11 月 17 日実施：承認)
- 7) 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 11 月 21 日実施：承認)
- 8) 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 11 月 24 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：治験実施計画書別紙 1 の変更 (2011 年 11 月 22 日実施：承認)
- 10) 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 1 の変更 (2011 年 11 月 24 日実施：承認)
- 11) 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 (2011 年 11 月 25 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 11 月 25 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：治験分担医師の変更 (2011 年 11 月 24 日実施：承認)
- 14) 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：治験実施計画書別途資料 1、治験薬概要書の変更及び安全性に関する報告
(2011 年 11 月 16 日実施：承認)

- 15) 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：治験実施計画書及び同意説明文書の変更（2011年11月22日実施：承認）
- 16) 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：治験実施体制の変更（2011年11月24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：Outcome of the Sep. 28, 2011 Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Meeting（2011年11月24日実施：承認）
- 18) 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：折り込み広告の配布について（2011年11月24日実施：承認）
- 19) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験分担医師及び治験協力者の変更（2011年11月25日実施：承認）
- 20) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験薬概要書の変更及び治験薬概要書英語版の追加（2011年11月25日実施：承認）

課題 その他事項について

- 1) 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：終了報告