

第 148 回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事録

開催日 : 2012 年 2 月 13 日 (月) 17 時 53 分 ~ 19 時 18 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 14 名 (外部委員 1 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、坂井 信幸、
伊藤 亨、山崎 和夫、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 : 有吉 孝一

本審議事項

課題 ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA の PegIntron/Rebetol 併用試験

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 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第 相試験

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 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：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 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：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 SKI-606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 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

審議内容：治験実施計画書及び治験実施計画書補遺の変更、同意説明文書補遺3の追加

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 (2012 年 1 月 11 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 12 月 16 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 (2012 年 1 月 27 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 (2012 年 1 月 27 日、1 月 30 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 1 月 23 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 12 月 27 日、2012 年 1 月 12 日、1 月 17 日、1 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 (2012 年 1 月 17 日付・4 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 (2012 年 1 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 (2012 年 1 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: 重篤な副作用の報告 (2012 年 1 月 11 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 (2012 年 1 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 (2012 年 1 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 (2012 年 1 月 20 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 12 月 27 日、2012 年 1 月 12 日、1 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 (2012 年 1 月 24 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 (2012年1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 (2012年1月24日付) 重篤な副作用の報告 (2012年1月24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12月28日、2012年1月12日付)
- 課題 COPD 患者を対象としたフルチカゾン(FI)/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 (2012年1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 (2012年1月20日、1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12月27日、2012年1月13日付・2件)
- 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
内容：重篤な副作用の報告 (2012年1月26日付)
- 課題 KRN321 の第 相試験
治験依頼者：協和発酵キリン株式会社
内容：重篤な副作用の報告 (2012年1月10日付)
- 課題 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 (2012年1月10日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 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: 折込広告の追加広告資料 (2012年1月5日実施: 承認)
- 2) 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: 症例数の追加 (2011年12月27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1及び別紙2の変更 (2012年1月6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1及び別紙2の変更 (2012年1月6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: 治験実施体制の変更 (2012年1月6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 (2012年1月11日実施: 承認)
- 7) 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 (2012年1月12日実施: 承認)
- 8) 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
内容: 治験実施計画書別紙2の変更 (2012年1月18日実施: 承認)
- 9) 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
内容: 治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更 (2012年1月18日実施: 承認)
- 10) 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 (2012年1月19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 (2012年1月20日実施: 承認)
- 12) 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 (2012年1月13日実施: 承認)
- 13) 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 (2012年1月20日実施: 承認)
- 14) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者: ファイザー株式会社
内容: 治験実施計画書の変更及び治験分担医師・治験協力者の変更 (2012年1月24日実施: 承認)

15) 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: 治験薬概要書の変更及び治験薬概要書英語版の追加(2012年1月25日実施:承認)

治験実施体制の変更(2012年1月25日実施:承認)

16) DS-5565 第 相国際共同試験

治験依頼者: 第一三共株式会社

内容: 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更、症例報告書の見本の変更(2012年1月24日実施:承認)

17) 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: 治験薬概要書の変更(2012年1月31日実施:承認)