

第 149 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 3 月 12 日 (月) 17 時 55 分 ~ 18 時 05 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、有吉 孝一、中野 悦子、橋田 亨、松添 雄介、清水 義一、中嶋 展也

欠席委員 : 月江 富男、片田 範子

**本審議事項**

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

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 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: 同意説明文書の変更及び治験薬概要書の変更

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、当該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 (2012 年 2 月 1 日、2 月 16 日、2 月 22 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 2 月 20 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 2 月 2 日、2 月 24 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 2 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 (2012 年 2 月 20 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 2 月 23 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 (2012 年 2 月 10 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 2 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 2 月 22 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 (2012 年 2 月 21 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 (2012 年 1 月 26 日、2 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 (2012 年 2 月 9 日、2 月 17 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 2 月 17 日付・2 件)
- 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 (2012 年 2 月 1 日、2 月 16 日付)
- 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 2 月 9 日、2 月 23 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2月9日付）

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

内容：重篤な副作用の報告（2012年2月2日付・2件）

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2月23日付）

課題 心不全患者に対するトルバプタンの第 相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：添付文書改訂に伴う治験実施計画書別添資料9の改訂（2012年2月15日付）

重篤な副作用の報告（2012年1月31日、2月23日付）

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

内容：重篤な副作用の報告（2012年2月14日、2月22日付）

課題 転移性結腸・直腸癌に対する LY3009806 の第 相試験

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2012年2月24日付）

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 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：電子症例報告書見本の変更、治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更（2012 年 1 月 26 日実施：承認）
- 2) 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：同意説明文書の改訂（2012 年 2 月 3 日実施：承認）
- 3) 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：治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更及び症例報告書の変更（2012 年 2 月 2 日実施：承認）
- 4) S-1 の第 相試験  
治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
内容：治験実施計画書別紙の変更（2012 年 2 月 2 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：治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更（2012 年 2 月 7 日実施：承認）
- 6) 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 2 の変更（2012 年 2 月 8 日実施：承認）
- 7) 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 2 月 10 日実施：承認）
- 8) 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 2 月 13 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：治験実施計画書の変更及び症例報告書の見本の変更（2012 年 2 月 13 日実施：承認）
- 10) 心不全患者に対するトルバプタンの第 相試験  
治験依頼者：大塚製薬株式会社  
内容：治験実施計画書別添資料 1 及び別添資料 2 の変更（2012 年 2 月 16 日実施：承認）
- 11) 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 の変更及び治験協力者の変更（2012 年 2 月 20 日実施：承認）
- 12) 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 5 及び 8 の変更（2012 年 2 月 21 日実施：承認）
- 13) 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 2 月 20 日実施：承認）
- 14) 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：同意説明文書の変更（2012 年 2 月 21 日実施：承認）

15) S-1 の第 相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

内容：治験実施計画書別紙の変更（2012年2月23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：治験協力者の変更(2012年2月23日実施：承認)

17) 転移性結腸・直腸癌に対する LY3009806 の第 相試験

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

内容：治験協力者の変更（2012年2月17日実施：承認）