

第 150 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

2012 年 4 月 9 日 ( 月 ) 18 時 22 分 ~ 19 時 14 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 12 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、山崎 和夫、有吉 孝一、  
稲 恒子、橋田 亨、清水 義一、原田 比呂志、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員 : 岡田 行功、坂井 信幸、伊藤 亨、月江 富男

## 本審議事項

課題 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第 相試験

治験依頼者：興和株式会社

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 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：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 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

審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書 protcol reference1、電子症例報告書見本、同意説明文書、  
治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した

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：治験実施計画書及び治験実施計画書別紙 1 の改訂の妥当性について審議した

結果：承認

課題 Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験

自ら治験を実施する者：幸原伸夫 (神経内科)

審議内容：治験実施計画書及び治験実施計画書別紙 1 の改訂の妥当性について審議した

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、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 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 3 月 19 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 3 月 21 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 2 月 29 日、3 月 26 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 (2012 年 3 月 1 日、3 月 6 日、3 月 14 日、3 月 23 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 3 月 23 日付、5 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 3 月 1 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 3 月 23 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 3 月 6 日、3 月 14 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 3 月 23 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 3 月 22 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 27 日、3 月 12 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 (2012 年 3 月 9 日、3 月 23 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 3 月 21 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 3 月 23 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 2 月 27 日、3 月 13 日付)

- 課題 COPD 患者を対象としたフルチカゾン(FE)/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 3 月 13 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 3 月 15 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2012 年 3 月 8 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 (2012 年 3 月 16 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2012 年 3 月 2 日、3 月 16 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2012 年 3 月 2 日、3 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 29 日、3 月 15 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 3 月 22 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 3 月 16 日付)
- 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  
内容: 重篤な副作用の報告 (2012 年 3 月 2 日、3 月 16 日付)
- 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  
内容: 重篤な副作用の報告 (2012 年 3 月 2 日、3 月 16 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 29 日、3 月 14 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 3 月 9 日付)
- 課題 Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験  
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 (2012 年 3 月 7 日付)
- 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)  
内容: 重篤な副作用の報告 (2012 年 3 月 7 日付)

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 治療抵抗性 DLBCL 患者を対象としたオフア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：治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更（2012 年 3 月 7 日実施：承認）
- 2) 欠番
- 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 3 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 3 月 6 日実施：承認）
- 5) 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：症例報告書の見本の変更（2012 年 3 月 1 日実施：承認）
- 6) 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 1 及び別紙 2 の変更（2012 年 3 月 9 日実施：承認）
- 7) 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 3 月 9 日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書別紙 1 の変更及び治験薬概要書の改訂、治験薬概要書の追補（2012 年 3 月 14 日実施：承認）
- 9) 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：治験実施計画書別紙 1 の変更及び電子症例報告書見本の変更（2012 年 2 月 29 日実施：承認）
- 10) 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 3 月 21 日実施：承認）
- 11) 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・治験協力者の変更（2012 年 3 月 21 日実施：承認）
- 12) 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：治験薬概要書の変更（2012 年 3 月 21 日実施：承認）
- 13) 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（2012 年 3 月 21 日実施：承認）
- 14) 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 2、4、5、6、7、8 の変更（2012 年 3 月 26 日実施：承認）
- 15) 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：治験分担医師・治験協力者の変更（2012 年 3 月 23 日実施：承認）

課題 その他事項について

1) DE-111 点眼液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

内容：終了報告

2) MK-0991 の第 相試験

治験依頼者：MSD 株式会社

内容：終了報告