

第 151 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 5 月 14 日 (月) 17 時 20 分 ~ 18 時 20 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 15 名 (外部委員 2 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、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 : 月江 富男

## 本審議事項

### 課題 第 相試験

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

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 TAS-102 の大腸癌に対する第 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 転移性腎細胞癌を対象とした TKI258 の第 相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

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

結果：承認

### 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

審議内容：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 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：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 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：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 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

審議内容：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

## 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 4 月 2 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 4 月 19 日、4 月 23 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: 重篤な有害事象の報告  
(2012 年 4 月 13 日・3 件、4 月 17 日、4 月 26 日、5 月 2 日、5 月 7 日・2 件、5 月 11 日)
- 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 4 月 20 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 4 月 18 日、4 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 (2012 年 3 月 28 日、4 月 10 日、4 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 4 月 19 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 (2012 年 4 月 2 日、4 月 26 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 4 月 12 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 4 月 2 日、4 月 12 日付)
- 課題 Lu AE03329 (デスマテプララーゼ) 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 (2012 年 4 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 4 月 17 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 3 月 28 日、4 月 12 日、4 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 4 月 9 日、4 月 25 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 4 月 3 日、4 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：重篤な副作用の報告（2012年4月20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3月27日、4月4日、4月12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4月10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（2012年4月12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3月21日、4月5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4月24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29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3月29日、4月12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23日、4月5日、4月18日付）

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) 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3月27日実施：承認）
- 2) 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：治験実施体制及び治験協力者の変更（2012年3月29日実施：承認）
- 3) 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3月30日実施：承認）
- 4) FPF300（サリドマイド）の Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する第 / 相試験  
医師主導治験  
内容：治験分担医師・治験協力者の変更（2012年4月2日実施：承認）
- 5) Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する FPF300 の継続投与試験  
医師主導治験  
内容：治験分担医師・治験協力者の変更（2012年4月2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及び治験参加カードの変更（2012年4月5日実施：承認）
- 7) 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：治験分担医師の変更（2012年4月5日実施：承認）
- 8) 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：治験分担医師及び治験実施計画書別冊の変更（2012年4月2日実施：承認）
- 9) 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：治験分担医師・治験協力者の変更（2012年4月3日実施：承認）
- 10) 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 及び別紙 2 の変更（2012年4月11日実施：承認）
- 11) S-1 の第 相試験  
治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
内容：治験分担医師の変更（2012年4月2日実施：承認）
- 12) FPF300（サリドマイド）の Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する第 / 相試験  
医師主導治験  
内容：患者説明用補助資料の追加（2012年4月13日実施：承認）
- 13) Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する FPF300 の継続投与試験  
医師主導治験  
内容：患者説明用補助資料の追加（2012年4月13日実施：承認）
- 14) 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4月13日実施：承認）

- 15) 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: 治験分担医師の変更 (2012 年 4 月 3 日実施: 承認)
- 16) KRN321 の第 相試験  
治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社  
内容: 治験分担医師・治験協力者の変更 (2012 年 4 月 2 日実施: 承認)
- 17) 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・治験協力者及び治験実施計画書別添の変更 (2012 年 4 月 2 日実施: 承認)
- 18) SKI-606 の第 / 相試験  
治験依頼者: ファイザー株式会社  
内容: 治験期間の延長(2012 年 4 月 17 日実施: 承認)
- 19) 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 及び治験分担医師・治験協力者の変更 (2012 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 20) 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: 治験分担医師・治験協力者及び治験実施計画書 protocol reference1 の変更 (2012 年 4 月 2 日実施: 承認)
- 21) 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、別紙 2 の変更及び治験分担医師・治験協力者の変更  
(2012 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 22) 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、別紙 2 の変更及び治験分担医師・治験協力者の変更  
(2012 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 23) ジェノタイプ 1 型 C 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: 治験分担医師の変更 (2012 年 4 月 18 日実施: 承認)
- 24) 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: 治験分担医師の変更 (2012 年 4 月 1 日実施: 承認)
- 25) 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 4 月 20 日実施: 承認)
- 26) 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: 治験分担医師の変更 (2012 年 4 月 20 日実施: 承認)
- 27) 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 4 月 19 日実施: 承認)
- 28) 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 (2012 年 4 月 19 日実施: 承認)

- 29) 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：治験分担医師・治験協力者の変更（2012年4月18日実施：承認）
- 30) 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：治験担当医師の変更（2012年4月19日実施：承認）
- 31) 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：治験実施計画書管理的項目の変更6、変更9（J9）の追加（2012年4月20日実施：承認）
- 32) 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及び治験分担医師・治験協力者の変更（2012年4月24日実施：承認）
- 33) KRN321 の第 相試験  
治験依頼者：協和発酵キリン株式会社  
内容：治験実施計画書、治験実施計画書別冊及び症例報告書見本の変更（2012年4月24日実施：承認）
- 34) 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及び別紙2の変更（2012年4月25日実施：承認）
- 35) 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：治験実施計画書初版別添資料3及び治験分担医師の変更（2012年4月25日実施：承認）
- 36) 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：同意説明文書の変更（2012年4月25日実施：承認）
- 37) 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：治験実施体制の変更(2012年4月25日実施：承認)
- 38) 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4月26日実施：承認）