

第 153 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 7 月 9 日 (月) 17 時 30 分 ~ 18 時 35 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 1 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、
富井 啓介、清水 義一、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員 : 原田 比呂志

本審議事項

課題 帯状疱疹ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

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：修正の上承認

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：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 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

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 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：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 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：同意説明文書の改訂の妥当性について審議した

結果：承認

課題 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

審議内容：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂の妥当性について審議した

結果：承認

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：同意説明文書等の改訂の妥当性について審議した

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 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：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 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

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 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 6 月 13 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 5 月 29 日、6 月 7 日、6 月 13 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：重篤な有害事象の報告 (2012 年 5 月 31 日、6 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 (2012 年 6 月 14 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：重篤な有害事象の報告 (2012 年 5 月 28 日、6 月 6 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：重篤な有害事象の報告 (2012 年 6 月 5 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 6 月 19 日付)
- 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
内容：重篤な有害事象の報告 (2012 年 6 月 7 日、6 月 14 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 5 月 22 日、6 月 6 日、6 月 13 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 6 月 24 日付・2 件)
- 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 6 月 25 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 6 月 25 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 6 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 6 月 21 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 6 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 5 月 31 日付・2 件)
- 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 6 月 26 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 6 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 6 月 8 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 6 月 26 日付・2 件)
- 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: 重篤な副作用の報告 (2012 年 6 月 18 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 6 月 18 日、6 月 25 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 6 月 8 日、6 月 22 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 6 月 8 日、6 月 22 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 5 月 28 日、5 月 31 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 6 月 5 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 6 月 8 日、6 月 12 日付)
- 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
内容: 重篤な副作用の報告 (2012 年 6 月 25 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 6 月 8 日、6 月 22 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 6 月 8 日、6 月 22 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 5 月 25 日、6 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5月30日、6月13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

医師主導治験

内容：効能・効果、用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書の変更についての報告
（2012年6月12日付）

課題 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：効能・効果、用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書の変更についての報告
（2012年6月12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：治験分担医師・治験協力者の変更（2012年5月31日実施：承認）
- 2) 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：症例数の変更（2012年6月6日実施：承認）
- 3) 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：治験実施計画書の変更（2012年6月7日実施：承認）
- 4) 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6月7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：治験協力者の変更(2012年6月7日実施:承認)
- 6) 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：期間の延長（2012年6月6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：治験協力者の変更（2012年6月5日実施：承認）
- 8) 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6月7日実施：承認）
- 9) 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：期間の延長及び契約書の変更（2012年6月7日実施：承認）
- 10) 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：治験協力者の変更（2012年6月1日実施：承認）
- 11) 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
内容：症例数の追加及び治験協力者の変更（2012年6月11日実施：承認）
- 12) EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者：メルクセローノ株式会社
内容：治験実施計画書の変更（2012年6月12日実施：承認）
- 13) EMD531444 の第 / 相試験
治験依頼者：メルクセローノ株式会社
内容：治験協力者の変更（2012年6月13日実施：承認）
- 14) 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：治験協力者の変更（2012年6月13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：治験協力者の変更（2012年6月14日実施：承認）

- 1 6) Lu AE03329 ((デスモプラゼ) 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 : 治験協力者の変更 (2012 年 6 月 15 日実施 : 承認)
- 1 7) Lu AE03329 (デスモプラゼ) 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 : 症例数の追加 (2012 年 6 月 15 日実施 : 承認)
- 1 8) 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 protocol reference1 の変更(2012 年 6 月 18 日実施 : 承認)
- 1 9) 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 : 症例数の追加、治験実施計画書別紙 1 及び治験実施計画書別紙 2 の変更 (2012 年 6 月 18 日実施 : 承認)
- 2 0) 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 及び治験実施計画書別紙 2 の変更 (2012 年 6 月 18 日実施 : 承認)
- 2 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 : 治験実施計画書別紙 2 の変更 (2012 年 5 月 17 日実施 : 承認)
- 2 2) 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 (2012 年 6 月 19 日実施 : 承認)
- 2 3) 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 : 期間の延長及び治験薬概要書添付資料 A の変更 (2012 年 6 月 19 日実施 : 承認)
- 2 4) 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 : 治験分担医師の変更 (2012 年 6 月 1 日実施 : 承認)
- 2 5) 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
内容 : 治験実施計画書の変更 (2012 年 6 月 22 日実施 : 承認)
- 2 6) 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 : 治験実施計画書別紙 2 の追加及び治験実施計画書、被験者募集広告の変更
(2012 年 6 月 25 日実施 : 承認)
- 2 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 6 月 25 日実施 : 承認)
- 2 8) 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 : 治験協力者の変更 (2012 年 6 月 1 日実施 : 承認)