

第 154 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 8 月 13 日 (月) 18 時 55 分 ~ 20 時 12 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、稲 恒子、
橋田 亨、富井 啓介、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、有吉 孝一

本審議事項

課題 人工中耳 MVS の伝音難聴及び混合性難聴に対する有効性及び安全性の検証試験

治験依頼者：メドエルジャパン株式会社

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：承認

課題 帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24 の臨床第 相試験

治験依頼者：日本新薬株式会社

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 PGx 研究

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 癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第 相試験）

治験依頼者：大塚製薬株式会社

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 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

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 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：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 KRN321 の第 相試験

治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

審議内容：治験実施計画書、症例報告書の見本及び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 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：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 LY231514 第 相臨床試験

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

審議内容：治験実施計画書補遺(2)の追加及び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 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

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 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

審議内容：治験実施計画書の改訂及び治験薬の服用再開に関する同意説明文書の妥当性について審議した

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 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7月18日、7月25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7月2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7月9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: 重篤な有害事象の報告 (2012年6月27日、7月2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: 重篤な有害事象の報告 (2012年7月17日、7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: 重篤な有害事象の報告 (2012年7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6月27日、7月4日、7月10日、7月17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7月19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7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7月6日付・2件、7月17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7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7月19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27日、7月11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7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 (2012年6月28日、7月4日、7月11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28日、7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7月3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7月24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7月17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7月6日、7月20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7月6日、7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：重篤な副作用の報告（2012年6月25日、6月27日、7月2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7月10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7月3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6月26日、7月20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7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7月6日、7月20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7月6日、7月20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：重篤な副作用の報告（2012年7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6月28日、7月12日、7月23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6月27日、7月11日付）
- 課題 LY231514 第 相臨床試験
治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
内容：副作用等の報告（2012年6月26日、7月24日付）
- 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
内容：重篤な副作用の報告（2012年7月25日付）

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

内容：重篤な副作用の報告（2012年6月26日、6月28日、7月12日付）