

第 155 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 9 月 10 日 (月) 17 時 30 分 ~ 18 時 37 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 14 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、伊藤 亨、
山崎 和夫、有吉 孝一、稲 恒子、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 : 坂井 信幸、橋田 亨

本審議事項

課題 OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第 相臨床試験

治験依頼者：オンコセラピー・サイエンス株式会社

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 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：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 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：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 虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (prasugrel) の第 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 DS-5565 第 相国際共同試験

治験依頼者：第一三共株式会社

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 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

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

安全性に関する報告等についての審議

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 8 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 8 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 7 月 9 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 7 月 9 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 30 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 8 月 13 日、8 月 27 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 30 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 8 月 2 日、8 月 9 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: 副作用等の報告 (2012 年 7 月 24 日、8 月 1 日、8 月 8 日、8 月 22 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: 副作用等の報告 (2012 年 8 月 23 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: 副作用等の報告 (2012 年 8 月 21 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: 副作用等の報告 (2012 年 7 月 31 日、8 月 21 日付)
同意説明文書及び治験薬概要書改訂の妥当性について審議した (2012 年 8 月 27 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: 副作用等の報告 (2012 年 8 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: 副作用等の報告 (2012 年 8 月 24 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: 副作用等の報告 (2012 年 7 月 26 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: 副作用等の報告 (2012年8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: 副作用等の報告 (2012年7月27日、8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: 副作用等の報告 (2012年8月10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: 副作用等の報告 (2012年7月27日付、8月10日付・2件)
- 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: 副作用等の報告 (2012年8月10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: 副作用等の報告 (2012年7月27日、8月10日、8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: 副作用等の報告 (2012年8月3日、8月17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: 副作用等の報告 (2012年8月3日、8月17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: 副作用等の報告 (2012年7月20日付、7月25日付・2件)
- 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: 副作用等の報告 (2012年8月7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: 副作用等の報告 (2012年7月31日付)
同意説明文書改訂の妥当性について審議した (2012年8月14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: 副作用等の報告 (2012年8月9日、8月16日付)
同意説明文書改訂の妥当性について審議した (2012年8月16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: 副作用等の報告 (2012年8月24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: 副作用等の報告 (2012年8月3日、8月17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: 副作用等の報告 (2012年8月3日、8月17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: 副作用等の報告 (2012年7月30日、8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：副作用等の報告（2012年7月25日、8月8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：副作用等の報告（2012年7月26日、8月9日、8月23日付）

課題 TO-203 第 / 相臨床試験 - HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討 -

治験依頼者：鳥居薬品株式会社

内容：副作用等の報告（2012年8月9日、8月24日付）

同意説明文書改訂の妥当性について審議した（2012年8月9日付）

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

内容：副作用等の報告（2012年8月10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：治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2012年7月30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：治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2012年7月30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：治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2012年8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：治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2012年8月20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：治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2012年8月14日付）