

第 156 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 10 月 15 日 (月) 17 時 05 分 ~ 18 時 30 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)、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、
原田 比呂志、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員 : 岡田 行功

本審議事項

- 課題 256U87 (バラシクロビル塩酸塩) の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討
多施設共同非盲検試験
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: 承認
- 課題 内頸動脈におけるワイドネック型の大型あるいは巨大頭蓋内動脈瘤に対する CVJ-12-01 塞栓デバイス治療の臨床評価
治験依頼者: コヴィディエンジャパン株式会社
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 ONO-2745 第 相試験
治験依頼者: 小野薬品工業株式会社
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 ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvir の併用療法の ペグインターフェロンアルファ-2 a /リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験
治験依頼者: ブリストルマイヤーズ株式会社
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 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: 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 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
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 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
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 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
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 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: 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 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: 依頼者・CRO の変更、治験実施計画書及び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

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 EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

内容：重篤な有害事象の報告（2012年9月10日、9月18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9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：重篤な有害事象の報告（2012年9月20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8月30日、9月18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：重篤な有害事象の報告（2012年8月29日、9月7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9月5日、9月13日、9月19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9月20日付・3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9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9月4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9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9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：副作用等の報告（2012年9月18日、9月21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8月29日、9月14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9月12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8月27日、9月14日、10月5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 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：副作用等の報告（2012年8月29日、9月6日、9月19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 8 月 29 日、9 月 7 日、9 月 27 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 30 日、9 月 14 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 30 日、9 月 14 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 インゲルハイム株式会社
内容：副作用等の報告 (2012 年 8 月 17 日、8 月 24 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：副作用等の報告 (2012 年 9 月 4 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 9 月 6 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 9 月 18 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 30 日、9 月 14 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 30 日、9 月 14 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 8 月 30 日、9 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 8 月 21 日、8 月 28 日、9 月 5 日付)
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した (2012 年 9 月 20 日付)
同意説明文書改訂の妥当性について審議した (2012 年 10 月 2 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 8 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：副作用等の報告 (2012 年 9 月 3 日、9 月 11 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 9 月 13 日付)
- 課題 带状疱疹ワクチン 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
内容：副作用等の報告 (2012 年 9 月 13 日付)
- 課題 OCV-C01 による標準療法不応膀胱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
内容：副作用等の報告 (2012 年 9 月 26 日付)
同意説明文書及び治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した (2012 年 9 月 28 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: 副作用等の報告 (2012年9月20日付・2件)

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: 副作用等の報告 (2012年9月20日付・2件)

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: 治験薬概要書改訂の妥当性について審議した (2012年9月24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: 治験薬概要書改訂の妥当性について審議した (2012年9月20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: 治験薬概要書改訂の妥当性について審議した (2012年9月20日付)