

第 157 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 11 月 12 日 (月) 17 時 50 分 ~ 18 時 25 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、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 : 有吉 孝一

本審議事項

課題 腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の安全性と薬物動態を確認する試験

治験依頼者：株式会社大塚製薬工場

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 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：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 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

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 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：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 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：同意説明文書改訂の妥当性について審議した

結果：承認

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

審議内容：同意説明文書改訂の妥当性について審議した

結果：承認

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

審議内容：同意説明文書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 10 月 18 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 10 月 15 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 10 月 15 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: 重篤な有害事象の報告 (2012 年 10 月 24 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 10 月 19 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 10 月 4 日、10 月 11 日、10 月 18 日、10 月 23 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: 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 10 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: 副作用等の報告 (2012 年 9 月 26 日、10 月 10 日、10 月 24 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: 副作用等の報告 (2012 年 10 月 23 日付)
- 課題 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: 副作用等の報告 (2012 年 10 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 10 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 10 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: 副作用等の報告 (2012 年 9 月 27 日、10 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: 副作用等の報告 (2012 年 10 月 12 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 10 月 1 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: 副作用等の報告 (2012 年 10 月 12 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 10 月 12 日、10 月 23 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 9 月 28 日、10 月 12 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 9 月 28 日、10 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 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 日付・3 件、9 月 27 日、10 月 12 日、10 月 22 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 10 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：副作用等の報告 (2012 年 10 月 24 日付)
同意説明文書及び治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した (2012 年 10 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 9 月 28 日、10 月 12 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 9 月 28 日、10 月 12 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 9 月 25 日、9 月 28 日、10 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：副作用等の報告 (2012 年 9 月 19 日、9 月 27 日、10 月 10 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 10 月 2 日、10 月 16 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 10 月 2 日、10 月 10 日、10 月 19 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 27 日、10 月 11 日、10 月 25 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 10 月 11 日、10 月 18 日、10 月 23 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：治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード改訂の妥当性について審議した (2012 年 10 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：治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード改訂の妥当性について審議した (2012 年 10 月 17 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：治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード改訂の妥当性について審議した（2012 年 10 月 23 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：治験実施計画書及び治験参加カード改訂の妥当性について審議した（2012 年 10 月 23 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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2012 年 10 月 11 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：治験実施計画書別添資料等の改訂の妥当性について審議した（2012 年 10 月 16 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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2012 年 10 月 25 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：治験薬概要書追補 補遺 1 の改訂の妥当性について審議した（2012 年 10 月 9 日付）

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

内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書及び症例報告書改訂の妥当性について審議した
（2012 年 11 月 1 日付）