

第 158 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 12 月 10 日 (月) 18 時 00 分 ~ 19 時 05 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 14 名 (外部委員 1 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、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

欠席委員 : 山崎 和夫、内布 敦子

## 本審議事項

課題 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (RO5072759) の第 Ⅰ 相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

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 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

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：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 高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩) の第 Ⅰ 相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

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 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験

治験依頼者：サノフィ株式会社

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 DS-5565 第 Ⅰ 相国際共同試験

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 逆流性食道炎の維持療法における TAK-438 の第 Ⅲ 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：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 非びらん性胃食道逆流症における TAK-438 の第 Ⅲ 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：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 心不全患者に対するトルバプタンの第 Ⅰ 相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

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 転移性結腸・直腸癌に対する LY3009806 の第 Ⅰ 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：同意説明文書及び治験実施計画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11月2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11月6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：重篤な有害事象の報告（2012年11月2日、11月8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11月8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26日、10月30日、11月2日、11月5日、11月16日・3件）
- 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29日、11月6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11月13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11月20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31日、11月13日、11月14日、11月21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11月14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11月15日付）
- 課題 LuAE03329 (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11月27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11月8日、11月28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10月30日、11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11月9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11月7日付、11月21日付・2件）

- 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 10 月 26 日、11 月 9 日、11 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：副作用等の報告（2012 年 10 月 26 日、11 月 9 日、11 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 インゲルハイム株式会社  
内容：副作用等の報告（2012 年 10 月 22 日、10 月 29 日、11 月 8 日、11 月 14 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 11 月 2 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 11 月 20 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 10 月 26 日、11 月 9 日、11 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：副作用等の報告（2012 年 10 月 26 日、11 月 9 日、11 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：副作用等の報告（2012 年 10 月 30 日、11 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 10 月 24 日、11 月 2 日、11 月 16 日付）
- 課題 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：副作用等の報告（2012 年 11 月 26 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 11 月 4 日、11 月 9 日、11 月 20 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 11 月 9 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 11 月 12 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 11 月 6 日、11 月 9 日付）
- 課題 带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  
内容：副作用等の報告（2012 年 10 月 22 日付）
- 課題 OCV-C01 による標準療法不応肝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 11 月 15 日付）

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-2a/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：プリストル・マイヤーズ株式会社

内容：副作用等の報告（2012年11月15日付・2件、11月28日付・2件）

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：同意説明文書改訂の妥当性について審議した（2012年11月14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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2012年11月20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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2012年10月26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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2012年11月20日付）

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及び安全性の検討 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

内容：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2012年11月29日付）