

第 159 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 : 2013 年 1 月 21 日 (月) 17 時 07 分 ~ 18 時 20 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 12 名 (外部委員 1 名、非専門委員 1 名)

石原 隆 (委員長) 岡田 行功、内藤 泰、春田 恒和、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、  
中嶋 展也

欠席委員 : 細谷 亮、坂井 信幸、原田 比呂志、内布 敦子

## 本審議事項

課題 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第 相試験

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

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 肝細胞癌に対する IMC-1211B 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：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 レナリドミドの第 相試験

治験依頼者：セルジーン株式会社

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 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：継続申請により、実施の適否について審議した

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 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12月12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12月4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11月30日、12月19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12月26日、12月28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12月4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12月17日付・3件）
- 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12月11日、12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：重篤な有害事象の報告（2012年12月25日、12月28日付）
- 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  
内容：重篤な有害事象及び不具合に関する報告（2012年12月10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11月28日、12月5日、12月13日、12月19日、12月27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12月20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12月20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12月4日、12月18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12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：副作用等の報告（2012年11月29日、12月12日付）

- 課題 COPD 患者を対象としたフルチカゾン(FI)/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 12 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 11 月 29 日、12 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 12 月 3 日、12 月 11 日、12 月 18 日、12 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: 副作用等の報告 (2012 年 11 月 29 日・2 件、12 月 13 日、12 月 18 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 12 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 12 月 13 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 12 月 10 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 12 月 19 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: 副作用等の報告 (2012 年 12 月 4 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 11 月 29 日、12 月 13 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 11 月 30 日、12 月 11 日、12 月 20 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 12 月 19 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 11 月 27 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 30 日、12 月 10 日、12 月 21 日、12 月 28 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 12 月 19 日付)
- 課題 帯状疱疹ワクチン 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 12 月 11 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 12 月 14 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 12 月 4 日付）

同意説明文書改訂の妥当性を審議した（2012 年 12 月 13 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：副作用等の報告（2012 年 11 月 28 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 -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：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 12 月 27 日付）

課題 未治療の進行期低悪性度非結核性肺腫を対象とした RG7159（RO5072759）第 相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

内容：副作用等の報告（2012 年 12 月 21 日付）

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（プラスグレル塩酸塩）の第 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 12 月 11 日、12 月 18 日、12 月 26 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：監査報告書（2012 年 8 月 4 日、9 月 7 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：治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の妥当性について審議した（2012 年 12 月 21 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：治験実施計画書改訂の妥当性について審議した（2012 年 12 月 6 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：同意説明文書及び治験薬概要書等の改訂の妥当性について審議した（2012 年 11 月 30 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 -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：プリストル・マイヤーズ株式会社

内容：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2013 年 1 月 7 日付）

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（2013 年 1 月 7 日付）