

第 160 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 2 月 18 日 (月) 17 時 58 分 ~ 18 時 35 分

場所 : 2 階 特別会議室

出席委員 : 13 名 (外部委員 2 名、非専門委員 1 名)

石原 隆 (委員長)、細谷 亮、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、
原田 比呂志、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員 : 岡田 行功、坂井 信幸、清水 義一

本審議事項

課題 切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象とした ZD6474 の非盲検第 / 相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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 ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

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 EMD531444 の第 / 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

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 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

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 SKI-606 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 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

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 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：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（2013年1月7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：重篤な有害事象の報告（2013年1月21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（2013年1月18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（2013年2月6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（2013年2月6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（2013年2月6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（2013年2月6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（2013年2月6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（2013年1月7日、1月16日、1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（2013年1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（2013年1月24日付・2件）
- 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（2013年1月11日、1月17日、1月28日付）
- 課題 LuAE03329 (デスマテプララーゼ) 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（2013年1月23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（2013年1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12月27日、2013年1月11日、1月24日付）

- 課題 COPD 患者を対象としたフルチカゾン(FP)/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27日、2013年1月11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(2013年1月17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(2013年1月10日付・2件、1月18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12月28日、2013年1月11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12月28日、2013年1月11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12月26日、2013年1月9日、1月22日、1月23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(2013年1月8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26日、2013年1月9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(2013年1月16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12月28日、2013年1月11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12月28日、2013年1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:副作用等の報告(2013年1月11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12月27日、2013年1月10日、1月24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12月28日、2013年1月9日、1月17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(2013年1月21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12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(2013年1月22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（2013年1月24日、2月1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（2013年1月23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（2013年1月17日付・2件）
- 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
内容：副作用等の報告（2012年12月25日、2013年1月21日付）
同意説明文書改訂の妥当性について審議した（2013年1月25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：不具合等の報告（2013年1月25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（2013年1月15日付）
- 課題 未治療の進行期低悪性度非癌性脳腫瘍を対象とした 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（2013年1月9日、1月21日付）
- 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
内容：副作用等の報告（2013年1月11日、1月24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（2013年1月10日・2件、1月18日付）
- 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
内容：副作用等の報告（2013年1月15日付）
- 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
内容：副作用等の報告（2013年1月24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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2013年1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：治験実施計画書、電子症例報告書見本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23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：治験実施計画書、治験参加カード及び同意説明文書の改訂の妥当性について審議した（2013年1月25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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2013年1月8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：治験薬概要書及び同意説明文書の改訂の妥当性について審議した（2013年1月9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：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2013年1月22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：ブリストル・マイヤーズ株式会社

内容：治験薬概要書等改訂の妥当性について審議した（2013年1月31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：治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂の妥当性について審議した（2013年2月8日付）