

第 161 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 3 月 11 日 (月) 17 時 41 分 ~ 18 時 17 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 FPF300 の第 / 相試験

治験依頼者：藤本製薬株式会社

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 ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験 ( AI452021 )

治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 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 Lu AE03329 ( デスモテプラゼ ) の第 相試験

治験依頼者： Lundbeck Japan 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 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: 重篤な有害事象の報告 (2013年2月12日付)
- 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  
内容: 重篤な有害事象の報告 (2013年2月26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30日、2月5日、2月14日、2月21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2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 (2013年2月25日付・3件)  
同意説明文書追補の妥当性について審議した (2013年2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 (2013年2月7日、2月8日、2月21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 (2013年2月25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2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: 副作用等の報告 (2013年2月15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 (2013年2月8日、2月20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2月25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2月4日、2月19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 (2013年2月1日、2月15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 (2013年2月1日、2月15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 (2013年2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（2013年2月7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（2013年1月31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2月19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（2013年2月1日、2月15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（2013年2月1日、2月15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（2013年2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（2013年1月24日、2月7日、2月21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2月7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（2013年2月1日、2月20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31日、2月5日、2月8日、2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2月20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2月22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2月13日付・3件、2月15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（2013年2月14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2月22日、2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2月13日付）
- 課題 未治療の進行期低悪性度非結核性肺腫瘍を対象とした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2月5日、2月20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2月15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2月4日、2月19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2月6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2月5日、2月18日付）
- 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  
内容：副作用等の報告（2013年2月8日付）
- 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  
内容：副作用等の報告（2013年2月25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（2013年2月15日付・2件）  
同意説明文書改訂の妥当性について審議した（2013年2月15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：副作用等の報告（2013年2月15日付・2件）  
同意説明文書改訂の妥当性について審議した（2013年2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：同意説明文書改訂の妥当性について審議した（2013年2月22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：同意説明文書及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2013年2月7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：治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した（2013年2月8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、同意説明文書及び治験機器概要書等の改訂の妥当性について審議した（2013年2月21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：治験実施計画書改訂の妥当性について審議した（2013年2月13日付）

課題 転移性腎細胞癌を対象とした TKI258 の第 Ⅲ 相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

内容：治験薬概要書改訂の妥当性について審議した（2013年2月28日付）

課題 SB-480848 (darapladib) の第 Ⅲ 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：治験実施計画書等の改訂の妥当性について審議した（2013年2月7日付）