

第 125 回神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事概要

開催日 : 2010 年 2 月 8 日 (月) 18 時 05 分 ～ 18 時 40 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 14 名 (外部委員 2 名、非専門委員 2 名)

高橋 隆幸 (委員長)、岡田 行功、細谷 亮、内藤 泰、坂井 信幸、伊藤 亨、山崎 和夫、
佐藤 慎一、中野 悦子、月江 富男、雪村 新之助、大下 勝、中嶋 徹、片田 範子

欠席委員 : 石原 隆、橋田 亨

説明者 : 富井 啓介 (治験責任医師)

小田 稔彦 (治験事務局)

本審議事項

課題① EMD531444 の第 I / II 相試験

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

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② アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相比較試験

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③ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相長期投与試験

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④ SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第Ⅲ相）

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

審議内容：同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題⑤ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書別添資料 5、同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題⑥ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書別添資料 5、同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題⑦ 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Ⅲ相試験

治験依頼者：ワイス株式会社

審議内容：同意説明文書、遺伝子検査のための同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題⑧ SR25990C（クロピドグレル硫酸塩）の PCI 適用となる安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

審議内容：治験薬概要書改定の妥当性を審議した

結果：承認

課題⑨ 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント（WS-01）の臨床試験

治験責任医師：坂井信幸（脳神経外科）

審議内容：モニタリング報告書の内容を確認した

結果：承認

安全性に関する報告についての審議

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① JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 I/II 相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社

内容：重篤な有害事象に関する報告（2010 年 1 月 19 日付）

課題② MK-0431/ONO-5435 (シタグリプチン) の 2 型糖尿病患者を対象とした第 III 相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

内容：重篤な有害事象に関する報告

（2009 年 12 月 16 日速報・2009 年 12 月 21 日第 2 報・2009 年 12 月 28 日第 3 報）

課題③ 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第 III 相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

内容：重篤な有害事象に関する報告（2010 年 1 月 15 日付）

課題④ DU-176b (Edoxaban) の心房細動患者を対象とした第 III 相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

内容：重篤な有害事象に関する報告（2010 年 1 月 14 日付）

課題⑤ 気管支喘息患者対象の ST (ブテソニド/ホルモテロール) 第 III 相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

内容：重篤な有害事象に関する報告（2009 年 12 月 9 日付）

課題⑥ 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント (WS-01) の臨床試験

治験責任医師：坂井信幸（脳神経外科）

内容：重篤な有害事象に関する報告（2010 年 1 月 18 日付）

課題⑦ S-4661 (ドリペネム水和物) の小児領域感染症に対する第 3 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2009 年 12 月 24 日付・2010 年 1 月 21 日付）

課題⑧ SPM 962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 II/III 相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2009 年 12 月 16 日付）

課題⑨ SR25990C (クロピドグレル硫酸塩) の PCI 適用となる安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第 III 相試験

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

内容：重篤な有害事象の報告（①2010 年 1 月 25 日付・②2010 年 1 月 25 日付）

課題⑩ GEM 耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+L-OHP 併用療法の第 II 相試験

治験依頼者：株式会社ヤクルト本社

内容：重篤な副作用の報告（2010 年 1 月 21 日付）

課題⑪ JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 I/II 相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社

内容：重篤な副作用の報告

（①2009 年 11 月 25 日付・②2009 年 12 月 9 日付・③2009 年 12 月 25 日付）

課題⑫ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2009年12月24日付・②2010年1月22日付）

課題⑬ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2009年12月24日付・2010年1月22日付）

課題⑭ MK-0431/ONO-5435（シタグリプチン）の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2010年1月20日付・②2010年1月20日付）

課題⑮ 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010年1月22日付）

課題⑯ アボネックス（IFN β -1a）の第Ⅳ相臨床試験

治験依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2010年1月20日付・②2010年1月20日付）

課題⑰ DU-176b（Edoxaban）の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2009年12月16日付・②2009年12月28日付・③2010年1月18日付）

課題⑱ 気管支喘息患者対象のST（ブテソニド/ホルモテロール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2009年12月18日）

課題⑲ CS-747S（prasugrel）の第Ⅱ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010年1月21日付）

課題⑳ TAK-442 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2009年11月27日付・②2009年12月11日付・③2009年12月25日付・
④2010年1月8日付・⑤2010年1月22日付）

課題㉑ BIBW 2992 進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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：重篤な副作用の報告（①2009年11月27日付・②2009年12月14日付・③2009年12月25日付・
④2010年1月14日付）

課題㉒ SPM962（ロチゴチン）のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2009年12月16日付・②2010年1月15日付）

課題㉓ SPM962（ロチゴチン）のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2009年12月16日付・②2010年1月15日付）

課題⑭ ONO-7847 (fosaprepitant dimeglumine) の抗悪性腫瘍剤投与患者対象の第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2009 年 12 月 28 日付）

課題⑮ 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002（ラニビズマブ）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：重篤な副作用の報告（2010 年 1 月 15 日付）

課題⑯ 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Ⅲ相試験

治験依頼者：ワイス株式会社

内容：重篤な副作用の報告（2010 年 1 月 19 日付）

課題⑰ SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第Ⅲ相）

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

内容：重篤な副作用の報告（①2009 年 12 月 1 日付・②2009 年 12 月 1 日付）

課題⑱ 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント（WS-01）の臨床試験

治験責任医師：坂井信幸（脳神経外科）

内容：重篤な副作用の報告（①2009 年 12 月 25 日付・②2010 年 1 月 7 日付）

報告事項

課題① 迅速審査結果について

1) 脳動脈瘤の治療としてコイル塞栓術併用における BS054（自己拡張ステント）の臨床試験

治験依頼者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

内容：被験者への情報提供資料の追加（2009 年 12 月 4 日実施：承認）

2) 一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステント（WS-01）の臨床試験

治験責任医師：坂井信幸（脳神経外科）

内容：治験計画書別紙 1 の変更（2009 年 12 月 7 日実施：承認）

3) JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社

内容：治験実施計画書別紙 6 の変更、症例追加、予防薬剤の追加（2009 年 12 月 8 日実施：承認）

4) 気管支喘息患者対象の ST（ブテソニド/ホルモテロール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

内容：治験薬概要書の変更、添付文書の追加（2009 年 12 月 9 日実施：承認）

5) BIBW 2992 進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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：症例追加（2009 年 12 月 11 日実施：承認）

6) AJG501（メサラジン）の寛解期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：味の素株式会社

内容：症例追加（2009 年 12 月 14 日実施：承認）

- 7) SPM 962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相長期試験
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 1・2、治験薬概要書の変更 (2009 年 12 月 16 日実施：承認)
- 8) SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相比較試験
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 1、治験薬概要書の変更 (2009 年 12 月 16 日実施：承認)
- 9) SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相長期試験
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 1、治験薬概要書の変更 (2009 年 12 月 16 日実施：承認)
- 10) SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第Ⅲ相)
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
内容：治験実施計画書の軽微な変更 (2009 年 12 月 18 日実施：承認)
- 11) 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Ⅲ相試験
治験依頼者：ワイス株式会社
内容：治験実施計画書別添の変更、治験薬概要書第 4 版補遺 4 の追加、**治験実施計画書の取扱いに
関するレターの追加**、治験分担医師追加、症例追加 (2009 年 12 月 24 日実施：承認)
- 12) アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相比較試験
治験依頼者：大塚製薬株式会社
内容：被験者の募集手順に関する資料 (2009 年 12 月 24 日実施：承認)
- 13) BIBW 2992 進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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：症例追加 (2009 年 12 月 25 日実施：承認)
- 14) 気管支喘息患者対象の ST (ブテソニド/ホルモテロール) 第Ⅲ相試験
治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
内容：治験実施計画書第 1 版 管理的項目の変更 (2010 年 1 月 14 日実施：承認)
- 15) SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相比較試験
治験依頼者：大塚製薬株式会社
内容：治験実施計画書の変更 (2010 年 1 月 15 日：承認)
- 16) 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニビズマブ) 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：治験実施計画書添付資料 1 の変更 (2010 年 1 月 19 日実施：承認)
- 17) アボネックス (IFN β -1a) の第Ⅳ相臨床試験
治験依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
内容：試験実施計画書別紙 1,2 の変更 (2010 年 1 月 20 日実施：承認)
- 18) 脳梗塞急性期に対する AT-877 (ファスジル塩酸塩水和物) 注の追加第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社
内容：治験実施計画書別紙 13 の変更 (2010 年 1 月 22 日実施：承認)

19) 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

内容：治験薬概要書第 10 版 付録Aの追加（2010 年 1 月 22 日実施：承認）

20) SR25990C（クロピドグレル硫酸塩）の PCI 適用となる安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

内容：治験実施計画書別紙の変更（2010 年 1 月 25 日実施：承認）

21) TAK-442 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

内容：治験実施計画書別紙 1、2 の変更（2010 年 1 月 25 日実施：承認）

議題② その他事項について

1) SPM 962（ロチゴチン）のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相長期試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

内容：終了報告