

第 136 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 : 2011 年 1 月 17 日 (月) 17 時 30 分 ~ 18 時 15 分

場所 : 5 階 501 会議室

出席委員 : 13 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、伊藤 亨、山崎 和夫、有吉
幸一、中野 悦子、月江 富男、松添 雄介、大下 勝、片田 範子

欠席委員 : 坂井 信幸、橋田 亨、中嶋 徹

本審議事項

課題 急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 Ⅲ 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 Lu AE03329（デスモテプラゼ）の第 Ⅲ 相試験

治験依頼者：ルンドベック・ジャパン株式会社

審議内容：治験実施計画書及び別紙 1.2、症例報告書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題 肝性浮腫に対する OPC-41061（トルバプタン）の第 Ⅲ 相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書及び同意説明文書改訂の妥当性を審議した

結果：承認

課題 FPF300（サリドマイド）の Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する第 Ⅲ 相試験

自ら治験を実施する者：幸原伸夫（神経内科）

審議内容：治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書改訂の妥当性を審議した

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 COPD 患者対象の ST (プテソニド/ホルモテロール) 第 相試験

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

内容: 重篤な有害事象の報告 (2010 年 12 月 10 日付)

課題 Lu AE03329 (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: 重篤な有害事象の報告 (2010 年 12 月 22 日付、 2010 年 12 月 28 日付)

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

治験依頼者: ヤンセン ファーマ株式会社

内容: 重篤な有害事象の報告 (2011 年 1 月 7 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 (2011 年 1 月 7 日付)

課題 S-4661 (ドリペナム水和物) 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 (2010 年 12 月 16 日付)

課題 JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第 / 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 (2010 年 11 月 26 日付、 2010 年 12 月 10 日付)

課題 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 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 12 月 24 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: 重篤な副作用の報告 (2010 年 11 月 30 日付、 2010 年 12 月 10 日付、 2010 年 12 月 15 日付、
2010 年 12 月 24 日付)

課題 気管支喘息患者対象の ST (プテソニド/ホルモテロール) 第 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 (2010 年 12 月 20 日付)

課題 BIBW 2992 進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第 / 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: 重篤な副作用の報告 (2010 年 11 月 29 日付、 2010 年 12 月 14 日付)

課題 SPM962 (ロチゴチン) のパーキンソン病患者を対象とした第 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 (2010 年 12 月 22 日付)

課題 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RFB002 (ラニビズマブ) の第 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 12 月 24 日付)

課題 SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 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 (2010 年 12 月 8 日付、 2010 年 12 月 15 日付)

課題 Lu AE03329 (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: 重篤な副作用の報告 (2010 年 12 月 21 日付)

課題 COPD 患者対象の ST (ブテソニド/ホルモテロール) の第 Ⅰ 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 (2010 年 12 月 22 日付)

課題 SKI-606 の第 Ⅰ / Ⅱ 相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社

内容：重篤な副作用の報告 (2010 年 12 月 22 日付)

課題 腹腔内感染症に対する YP-18 の第 Ⅰ 相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

内容：重篤な副作用の報告 (2010 年 12 月 3 日付)

課題 肝性浮腫に対する OPC-41061 (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

内容：重篤な副作用の報告 (2010 年 12 月 22 日付)

課題 MK-0991 の第 Ⅰ 相試験

治験依頼者：MSD 株式会社

内容：重篤な副作用の報告 (2010 年 12 月 20 日付)

課題 JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛患者対象の第 Ⅰ 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 (2010 年 11 月 26 日付、 2010 年 12 月 10 日付、 2010 年 12 月 13 日付)

課題 Ⅱ 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 Ⅰ 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 (2010 年 12 月 15 日付)

報告事項

課題 迅速審査結果について

- 1) 腹腔内感染症に対する YP-18 の第 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治験薬概要書の軽微な変更（2010 年 12 月 3 日実施：承認）
- 2) COPD 患者対象の ST（ブテソニド/ホルモテロール）第 相試験
治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
内容：治験実施計画書の管理的項目の変更（2010 年 12 月 6 日実施：承認）
- 3) 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：ファイザー株式会社
内容：治験実施体制の変更（2010 年 12 月 7 日実施：承認）
- 4) SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第 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（2010 年 12 月 8 日実施：承認）
- 5) 肝性浮腫に対する OPC-41061（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：治験実施計画書別添資料 2、3 の変更（2010 年 12 月 14 日実施：承認）
- 6) 気管支喘息患者対象の ST（ブテソニド/ホルモテロール）第 相試験
治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
内容：治験実施計画書管理的項目の変更（2010 年 12 月 15 日実施：承認）
- 7) SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第 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（2010 年 12 月 15 日実施：承認）
- 8) 糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたベガブタニブナトリウム（EYE001）の第 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験実施計画書別紙の変更（2010 年 12 月 15 日実施：承認）
- 9) 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：症例報告書の見本の変更（2010 年 12 月 17 日実施：承認）
- 10) 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：ファイザー株式会社
内容：治験実施体制の変更、SAE 報告先の変更（2010 年 12 月 17 日実施：承認）
- 11) JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛患者対象の第 相試験
治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社
内容：治験実施体制の変更（2010 年 12 月 13 日実施：承認）
- 12) JNJ-26866138（bortezomib）の臨床第 / 相試験
治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社
内容：治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙 6、7 の変更（2010 年 12 月 9 日実施：承認）
- 13) SKI-606 の第 / 相試験
治験依頼者：ファイザー株式会社
内容：治験実施計画書別添の変更、治験分担医師の変更（2010 年 12 月 22 日実施：承認）
- 14) FPF300（サリドマイド）の Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する第 / 相試験
自ら治験を実施する者：幸原伸夫（神経内科）
内容：治験実施計画書別紙 1 の変更、治験分担医師の変更（2010 年 12 月 24 日実施：承認）

課題 その他事項について

1) 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：終了報告