

第 147 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 : 2012 年 1 月 16 日 (月) 18 時 15 分 ~ 19 時 08 分

場所 : 2 階 特別会議室

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、内藤 泰、春田 恒和、伊藤 亨

山崎 和夫、有吉 孝一、中野 悦子、橋田 亨、月江 富男、松添 雄介

清水 義一、中嶋 展也

欠席委員 : 細谷 亮、坂井 信幸、片田 範子

## 本審議事項

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

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

自ら治験を実施する者：幸原伸夫(神経内科)

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 急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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 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：同意説明文書の改訂の妥当性を審議した

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：治験実施計画書及び同意説明文書、症例報告書の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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

審議内容：治験薬概要書の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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

審議内容：治験薬概要書の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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

審議内容：治験実施計画書及び治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂の妥当性を審議した

結果：承認

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

審議内容：治験実施計画書、症例報告書見本、同意説明文書、治験薬概要書、患者日記の改訂の妥当性を審議した

課題 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)

審議内容：同意説明文書の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、該当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 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 12 月 19 日、12 月 28 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 12 月 12 日、12 月 22 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 (2011 年 11 月 29 日、12 月 7 日、12 月 13 日、12 月 21 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 (2011 年 11 月 28 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 12 月 21 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 11 月 28 日、12 月 29 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 (2011 年 12 月 22 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 12 月 21 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 11 月 28 日、12 月 12 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 11 月 8 日、11 月 22 日、12 月 16 日付)
- 課題 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Resimat (チオトロピウム吸入液) 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 12 月 22 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 11 月 29 日、12 月 13 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 12 月 12 日付) 研究報告 (平成 23 年 11 月 26 日付・2 件)  
定期報告 (平成 23 年 12 月 26 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 12 月 8 日付)
- 課題 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: 重篤な副作用の報告 (2011 年 12 月 1 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：重篤な副作用の報告（2011年12月9日付、2012年1月5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：重篤な副作用の報告（2011年12月20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：重篤な副作用の報告（2011年12月8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

自ら治験を実施する者：幸原 伸夫（神経内科）

内容：重篤な副作用の報告（2011年12月22日付）

## 報告事項

### 課題 迅速審査結果について

- 1) KRN321 の第 相試験  
治験依頼者：協和発酵キリン株式会社  
内容：治験実施計画書、治験実施計画書別冊及び同意説明文書の変更（2011年12月13日実施：承認）
- 2) 治療抵抗性 DLBCL 患者を対象としたオフア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：治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更（2011年12月8日実施：承認）
- 3) 糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペ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：治験実施体制の変更（2011年12月13日実施：承認）
- 4) 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：治験実施体制及び治験実施期間の変更（2011年12月14日実施：承認）
- 5) PPF300(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：治験分担医師の変更（2011年12月1日実施：承認）
- 6) 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：治験協力者の変更（2011年12月1日実施：承認）
- 7) S-1 の第 相試験  
治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
内容：治験実施計画書の変更（2011年11月28日実施：承認）
- 8) 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：治験実施計画書別紙 2 の変更（2011年11月29日実施：承認）
- 9) 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：治験実施計画書別紙 2 の変更（2011年11月29日実施：承認）
- 10) MK-0991 の第 相試験  
治験依頼者：MSD 株式会社  
内容：治験実施計画書別紙 1 及び別紙 3 の変更（2011年12月15日実施：承認）
- 11) 急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 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 4 及び変更 7 の追加（2011年12月20日実施：承認）
- 12) 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：治験実施計画書別紙 A の変更（2011年12月16日実施：承認）
- 13) 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：治験契約期間の延長及び治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更（2011年12月16日実施：承認）
- 14) SKI-606 の第 / 相試験  
治験依頼者：ファイザー株式会社  
内容：治験実施体制の変更（2011年12月21日実施：承認）

課題 その他事項について

1) アボネックス (IFN- $\lambda$ 1a) の第 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: 終了報告