

平成 21 年度 第 3 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 21 年 9 月 24 日(木) 午後 5 時 45 分～午後 6 時 30 分
2. 場所:治験管理室
3. 出席者 14 名

委員長	副院長	森田 敬一
副委員長	薬剤部長	鷹見 繁宏
委員	神経内科主任部長	三竹 重久
	乳腺内分泌外科部長	加藤 伸幸
	呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博
	循環器科主任部長	浅野 博
	治験・薬品管理室室長	水野 尚章
	治験・薬品管理室主任	後藤 俊晃
	外来第一係看護師主任	三浦 八千代
	庶務課長	加藤 正巳
	会計課長	稲垣 克之
	医事課長	小林 民男
外部委員	瀬戸市元教育次長	大澤 博男
	瀬戸市元建設部長	永田 文夫
欠席者 1名	看護局長	安西 由美子

審議については、治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

1)治験取扱手順書の変更

【治験の依頼等に係る統一書式について】

治験の実施に際して医療機関と治験を依頼する企業(治験依頼者)で取り交わされる文書は医療機関によってその書式や記載項目に違いがあり、特に治験依頼者に過大な負担となっております。この現状を改善し、治験の効率化を推進するため、厚生労働省と文部科学省で策定した「新たな治験活性化5ヵ年計画」(平成 19 年 3 月)に基づき検討を行い、統一の標記書式が作成されました。当院におきましても今後この書式を使用していくことの説明と報告を行った。

審議結果：承認

2)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3)ファイザー株式会社の依頼による BMS562247 の後期第Ⅱ相試験

(ファイザー)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

4)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI1744CL の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒治験実施計画書、別紙 1、別紙 2、契約期間、費用の変更について審議した。

審議結果：承認

- 5) Effects of bosentan on morbidity and mortality in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis - a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, event-driven, group sequential, phase III study
(特発性肺線維症患者の疾患の悪化又は死亡に対するボセンタンの効果—多施設、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

(アケリオン ファーマシューティカルス ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒治験実施計画書、治験期間、費用の変更について審議した。
審議結果：承認

- 6) Open-label extension study in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis who completed protocol AC-052-321 / BUILD 3 (治験実施計画書 AC-052-321 / BUILD 3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたオープンラベル延長試験)

(アケリオン ファーマシューティカルス ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

- 7) 市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験

(ファイザー)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(H21.7.21) 治験実施計画書別紙 1 別添資料 1、2 の変更 (H21.8.24) 治験実施計画書別紙 1 別添資料 1 の変更について審議した。
審議結果：承認

- 8) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒治験実施計画書別紙 1、2、治験薬管理手順書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
審議結果：承認

- 9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

(協和発酵キリン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒治験実施計画書、治験実施計画書 (別冊) の変更について審議した。
審議結果：承認

- 10) ホルモテロール MDI 第Ⅱ相用量設定試験 —成人気管支喘息患者に対する検討—

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

- 11) フルチカゾン MDI の成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験
—市販フルチカゾン MDI 製剤との治療学的同等性の検討—

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

- 12) NT-702 の後期第Ⅱ相試験

(大正)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

13)ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験 (小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

14)QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒治験実施計画書添付資料 8 の変更について審議した。
審議結果：承認

15)Ropinirole PR/XR 錠の既存治療併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価 (グラクソ・スミスクライン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

16)武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験 (武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(H21.7.24) 症例報告書、治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について審議した。
⇒(H21.9.1) 契約症例数、費用の変更について審議した。
審議結果：承認

17) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (第一三共)

⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒治験実施計画書別紙 2、モニタリング・監査費用の変更について審議した。
審議結果：承認

18) COPD 患者を対象とし 1 2 週間投与したときの AZD9668 の有効性・安全性を検討する後期第Ⅱ相試験 (アストラゼネカ)

⇒(H21.9.4) 治験実施計画書の管理的項目、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。
⇒(H21.9.14) 治験実施計画書の管理的項目の変更について審議した。
審議結果：承認

19) 16 歳以上の気管支喘息患者を対象として、Symbicort® Maintenance and Reliever Therapy (ST 160/4.5 μ g の 1 回 1 吸入 1 日 2 回定期吸入に ST 160/4.5 μ g の要時吸入を追加) と、ST 160/4.5 μ g の 1 回 1 吸入 1 日 2 回定期吸入にテルブタリン吸入剤 0.4 mg の要時吸入を追加した場合を比較する、12 カ月投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験 (アストラゼネカ)

⇒治験実施計画書改訂 1、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

1)NT-702 の後期第Ⅱ相試験

(大正)

2)ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験

(小野)

3)萬有株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験

(万有)

【次回開催日】

平成 21 年 11 月 16 日(月) 17 時 30 分より