

平成 22 年度 第 2 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 22 年 7 月 20 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 45 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 12 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
	呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博
	外科部長	坪井 賢治
	治験・薬品管理室室長	中村 直人
	治験・薬品管理室主任	後藤 俊晃
	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	元瀬戸市ノベルティこども創造館館長	加藤 流慈
	元瀬戸市立水無瀬中学校校長	前田 宏
欠席者 4 名	循環器科主任部長	浅野 博
	整形外科部長	柴田 正人
	看護局長	安西 由美子
	外来第一係看護師主任	三浦 八千代

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)委員並びに職務分担

7月1日付22年度の委員及び職務分担について審議を行った。詳細については、治験審査委員会の委員及び職務参照。

審議結果:承認

2)日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン[®]の心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

(ファイザー)

⇒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)慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者におけるBAY63-2521錠(1.0mg、1.5mg、2.0mg又は2.5mg 1日3回投与)の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験

(バイエル薬品)

⇒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。

⇒(2010.7.12)治験実施計画書別紙1、別紙2の変更について審議した。

審議結果:承認

4)慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者におけるBAY63-2521錠(1.0mg、1.5mg、2.0mg又は2.5mg 1日3回投与)の安全性及び忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験

(バイエル薬品)

⇒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。

⇒(2010.7.12)治験実施計画書別紙1、別紙2の変更について審議した。

審議結果:承認

- 5)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)
- ⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.6.15)治験実施計画書、治験実施計画書添付資料 8、別紙 1、治験参加カード、症例報告書の見本(2010.7.6)治験契約書の変更について審議した
審議結果:承認
- 6)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。
⇒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。
⇒(2010.6.10)治験実施計画書(2010.7.2)治験契約書(2010.7.5)治験実施計画書別紙 1、別紙 2(2010.7.6)治験契約書の変更について審議した。
審議結果:承認
- 7)中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験
(中外)
- ⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.6.16)治験実施計画書(2010.6.28)治験参加についての説明同意文書、EGFR 遺伝子変異検査についての説明同意文書、パートナー避妊についての説明同意文書、治験実施計画書別紙 1 の変更について審議した。
審議結果:承認
- 8)ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ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。
⇒治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。
⇒(2010.7.5)国内治験実施体制、治験薬管理手順書、治験契約書、治験費用に関する覚書の変更について審議した。
審議結果:承認
- 9)重症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液を投与した際の有効性と安全性を評価する、第Ⅲ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。
⇒(2010.6.29)治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書の変更について審議した。
審議結果:承認
- 10)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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。
⇒(2010.6.1)治験実施計画書別紙 3(2010.6.30)治験実施計画書別紙 2 の変更について審議した。
審議結果:承認

11) 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、ST160/4.5 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.6.10)治験実施計画書管理的項目 J9 の変更について審議した。
⇒治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

12) COPD 患者を対象とし12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)

⇒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。
審議結果:承認

13) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相追加試験

(武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。
⇒(2010.5.20)治験実施計画書別紙1(2010.7.7)治験実施計画書別紙1、別紙2、保険外併用療養費支給対象外経費取扱について、同意説明文書パート2、治験分担医師・協力者リストの変更について審議した。
審議結果:承認

14) 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。
⇒(2010.5.20)治験実施計画書別紙1、別紙2の変更について審議した。
審議結果:承認

15) 特発性肺線維症患者を対象に、標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無により層別化)に加え、BIBF 1120を50 mg 1日2回(14日間)、100 mg 1日2回(14日間)および150 mg 1日2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する、第Ⅱ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、群漸増試験 (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。
⇒(2010.7.7)同意説明文書、治験契約書、治験協力者、治験実施計画書別紙1の変更について審議した。
審議結果:承認

16) 日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした ST 1日 640/18 μ g 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.6.18)治験実施計画書の管理的項目の変更3の変更について審議した。
⇒(2010.7.12)治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。
審議結果:承認

17)慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として Symbicort®Turbuhaler® 160/4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与と Oxis® Turbuhaler 4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.6.18)治験実施計画書の管理的項目の変更1、J5の変更について審議した。

⇒(2010.7.12)治験実施計画書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。

審議結果:承認

18) 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。

⇒(2010.5.25)治験実施計画書、治験実施計画書別添10、治験実施計画書別添11の変更について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

(開発中止報告)

1)ONO-5046・Na 前期第Ⅱ相試験 市中肺炎による急性呼吸不全患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (小野)

(終了報告)

1)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(第一三共)

2)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)

【次回開催日】

平成22年9月27日(月) 17時30分より