

平成 22 年度 第 4 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 22 年 11 月 15 日(月) 午後 5 時 40 分～午後 6 時 50 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 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
	整形外科部長	安藤 喜一郎
	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
	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	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 3 名	循環器科主任部長	浅野 博
	外科部長	坪井 賢治
	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)委員並びに職務分担

10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)第一三共株式会社の依頼によるCS-747S 第Ⅲ相試験

(第一三共)

⇒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)高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの有効性および安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(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。

審議結果:承認

4)高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験(二重盲検比較試験からの継続試験)

(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。

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閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした

QVA149 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

6) 中等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プラセボおよび既存治療と比較する第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒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

7) A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes Following Treatment with Alogliptin in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome

(急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象として標準治療にアログリプチンを追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験)

(武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.10.7) 治験実施計画書別紙 1、別紙 2(2010.10.26) 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

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。

⇒(2010.10.1) 治験分担医師(2010.10.12) 治験実施計画書、症例報告書の見本、ワーファリンリーフレット、治験薬をきちんと服用していただくために(2010.10.29) 症例報告書の見本の変更について審議した。

審議結果:承認

9) 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。

⇒(2010.10.28) 治験参加についての説明同意文書、治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

10) 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。

⇒(2010.10.18) 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

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。

審議結果:承認

10) 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。

⇒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。

⇒(2010.10.29) 治験実施計画書、症例報告書の見本、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

11)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。

⇒(2010.10.29) 治験実施計画書の管理的項目の変更 J7 の変更について審議した。

審議結果:承認

12)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。

⇒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。

⇒(2010.10.8) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

13)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。

⇒(2010.10.25) 治験分担医師、国内治験実施体制、治験薬管理手順書の変更について審議した。

審議結果:承認

14)市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の多施設共同、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。

⇒(2010.11.1) 同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、別紙1別添資料1、別紙1別添資料2、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

15)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。

審議結果:承認

16)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。

⇒(2010.9.29)治験実施計画書別紙 1,別紙 2(2010.10.29)同意説明文書、治験実施計画書別紙 1,別紙 2(2010.11.4)治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

17)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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.10.25)治験分担医師、治験実施体制の変更について審議した。

審議結果:承認

18)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)の有効性およ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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.10.26)治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

19)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)の安全性およ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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.10.26)治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

20)KRP-108 比較試験 (第Ⅲ相)

—成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験—

(杏林)

⇒(2010.10.29)治験実施体制、治験実施計画書別冊 2、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬の取扱いに関する手順書、併用禁止薬および制限薬一覧の変更について審議した。

審議結果:承認

21)成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験

(杏林)

⇒(2010.10.29)治験実施体制、治験実施計画書別冊 2、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬の取扱いに関する手順書、併用禁止薬および制限薬一覧の変更について審議した。

審議結果:承認

22) 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)

⇒(2010.10.26)治験実施計画書、治験実施計画書別添 10、11 の変更について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

1)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)

契約症例数の追加(平成 22 年 11 月 2 日(火)実施:承認)

(終了報告)

1)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)

2)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)

(開発中止報告)

1)KRN321-SC 後期第Ⅱ相臨床試験

－保存期慢性腎不全患者を対象とした用量比較試験－

(協和発酵キリン)

2)KRN321-SC 第Ⅲ相臨床試験

－保存期慢性腎不全患者を対象とした継続長期投与試験－

(協和発酵キリン)

3)KRN321-SC 第Ⅲ相長期投与試験

－保存期慢性腎不全患者における rHuEPO 製剤を対照としたランダム化オープン試験－

(協和発酵キリン)

4)KRN321-SC 第Ⅲ相一般臨床試験

－腹膜透析患者を対象としたオープン一般臨床試験－

(協和発酵キリン)

5)KRN321 第Ⅲ相臨床試験

－血液透析患者を対象とした貧血改善用量検証試験－

(協和発酵キリン)

6)KRN321 第Ⅲ相臨床試験

－保存期慢性腎不全患者を対象とした貧血改善用量検討試験－

(協和発酵キリン)

7)KRN321-SC 第Ⅲ相継続長期投与比較試験

－保存期慢性腎不全患者における rHuEPO 製剤を対照としたランダム化オープン試験からの継続長期投与比較試験－

(協和発酵キリン)

8)T-3762 の細菌性肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験

－オープンラベル多施設共同試験－

(富山化学)

9)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)

10)DR-3355 注射剤の市中肺炎を対象とした無作為化群間比較による検証的試験(第Ⅲ相)

(第一三共)

【次回開催日】

平成 23 年 1 月 18 日(火) 17 時 30 分より