

平成 22 年度 第 6 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 23 年 3 月 14 日(月) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 35 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	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
	外科部長	坪井 賢治
	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
	看護局長	安西 由美子
	外来第一係看護師主任	三浦 八千代
	庶務課長	加藤 正巳
	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 2 名	神経内科主任部長	三竹 重久
	会計課長	稲垣 克之

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) ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

(小野)

⇒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

2)左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521 の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、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

3) 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。

⇒(2011.1.12) 治験実施計画書別紙 1、別紙 2(2011.2.25) 治験分担医師の追加(2011.3.2) 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

4) 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。

⇒(2011.1.25) 治験実施計画書別紙 1(2011.2.1) 治験契約書第 1 条治験分担医師の氏名及び職名(2011.2.2) 治験実施計画書、同意説明文書追補の変更について審議した。

審議結果:承認

5) 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)

⇒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。

⇒(2011.2.1) 治験契約書第 1 条治験分担医師の氏名及び職名(2011.2.28) 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

6) 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。

⇒(2011.1.20) 治験実施計画書、症例報告書の変更について審議した。

審議結果:承認

7) KRN125 第Ⅲ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。

⇒(2011.2.16) 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

8) KRP-108 比較試験 (第Ⅲ相) (杏林)  
— 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 —

⇒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

9) 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)

⇒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) 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  $\mu$ g の 1 回 1 吸入 1 日 2 回定期吸入に ST 160/4.5  $\mu$ g の要時吸入を追加) と、ST160/4.5  $\mu$ 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

11) 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  $\mu$ 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。
  - ⇒(2011.2.25) 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。
- 審議結果:承認

12)慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として Symbicort®Turbuhaler® 160/4.5  $\mu$ g 1回2吸入1日2回投与と Oxis® Turbuhaler 4.5  $\mu$ 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。
  - ⇒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。
  - ⇒(2011.2.25) 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。
- 審議結果:承認

13)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。
  - ⇒(2011.1.17) 治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、治験参加カード(2011.2.1) 治験契約書第1条治験分担医師の氏名及び職名の変更について審議した。
- 審議結果:承認

14)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及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)

- ⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
  - ⇒(2011.2.25) 治験実施計画書別紙1、別紙2、治験契約書第1条の変更について審議した。
- 審議結果:承認

15)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)

- ⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
  - ⇒(2011.2.25) 治験実施計画書別紙1、別紙2、治験契約書第1条の変更について審議した。
- 審議結果:承認

16)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。
  - ⇒(2010.12.24) 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の変更について審議した。
- 審議結果:承認

17)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)

⇒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

18)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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2011.2.15)症例報告書見本 Page6、治験実施計画書別紙の変更について審議した。

審議結果:承認

19)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。  
⇒(2011.2.4)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

20)日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン<sup>®</sup>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)

⇒(2011.2.23)治験分担医師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) 16歳以上の気管支喘息患者を対象として、Symbicort<sup>®</sup> Maintenance and Reliever Therapy(ST 160/4.5 $\mu$ gの1回1吸入1日2回定期吸入にST 160/4.5 $\mu$ gの要時吸入を追加)と、ST160/4.5 $\mu$ 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0.4mg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)

2) 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)

(開発中止報告)

1)SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の軽度および中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験

(第一三共)

2)SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の軽度および中等度アルツハイマー型認知症の検証的試験完了例を対象とした長期拡張試験

(第一三共)

【次回開催日】

平成23年5月17日(火) 17時30分より