

平成 23 年度 第 6 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 24 年 3 月 19 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 50 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
	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	三浦 秀幸
	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 2 名

循環器科主任部長	浅野 博
呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博

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) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 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

- 2) 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第 II 相臨床試験

(杏林)

⇒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) 低用量アスピリン長期投与を必要とし胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

(武田)

⇒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) 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。  
⇒(2012.2.13)GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書(グローバル)(和訳版)、治験薬概要書(補遺)(2012.3.6)治験分担医師の追加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。  
⇒(2012.2.1)治験実施計画書、治験実施計画書、同意説明文書追補(2012.2.14)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

6)COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤 (2.5µg/5µg, 5µg/5µg) を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤 (Tiotropium2.5µg, 5µg および Olodaterol5µg) と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 [TOnado™1]  
(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。  
⇒(2012.2.24)電子症例報告書見本、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

7)第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした 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。  
⇒(2012.2.21)治験実施計画書別紙 2、別紙 3 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待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)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。  
⇒(2012.2.21)治験実施計画書別紙 2、別紙 3 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。  
⇒(2012.1.18)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)hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を 3 ヶ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 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。

⇒(2012.1.13)治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

11)KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

(コントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563 のプラセボ対照二重盲検用量設定群間比較試験)

(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。

⇒(2012.3.6)治験実施計画書の変更について審議した。

⇒(2012.2.15)治験実施計画書、治験契約書第1条、治験契約書第12条、治験契約書第12条の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

12) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

(大鵬)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2012.1.30)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

13)S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

(塩野義)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2012.3.7)契約書第1条 治験分担医師、契約書第1条治験期間、治験の費用の負担について説明した文書、契約書第11条①研究費、契約書第11条①治験管理費、治験参加カード、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

14)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。

⇒(2012.3.1)治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果:承認

15)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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒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

16)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

(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。

⇒(2012.2.21)治験実施計画書別紙1、別紙2、治験契約書、治験契約書第1条の変更について審議した。

⇒(2012.3.9)治験参加カード、治験薬概要書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。

⇒(2012.1.20) 治験実施計画書添付資料 12、治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書の変更について審議した。

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。

⇒(2012.2.24) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、電子症例報告書見本の変更について審議した。

審議結果:承認

19) 低用量アスピリン長期投与を必要とし胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

(武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2012.2.29) 治験実施計画書別紙 2、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

20) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF 1120 150 mg を 1 日 2 回、52 週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(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。

⇒(2012.2.24) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、電子症例報告書見本、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

21) 日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF 1120 を長期間投与した際の忍容性、安全性を検討する第Ⅱ相非盲検フォローアップ試験

(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。

⇒(2012.3.1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、電子症例報告書見本、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

22) 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)

⇒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。

⇒(2012.2.29)治験実施体制の変更について審議した。

審議結果:承認

23) 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)

⇒(2012.2.24)治験実施計画書別冊 1 の変更について審議した。

審議結果:承認

24) ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

(小野)

⇒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

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

2) OVF のがん疼痛（突出痛）に対する第Ⅲ相比較試験

(大鵬)

(開発中止報告)

1) AT-877 注 後期第Ⅱ相臨床試験

(旭化成ファーマ)

【次回開催日】

平成 24 年 5 月 21 日(月) 17 時 30 分より