

平成 24 年度 第 6 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 25 年 3 月 25 日(月) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 25 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 14 名

委員長	医師	副院長	森田 敬一
副委員長	薬剤師	薬剤部長	鷹見 繁宏
委員	医師	神経内科主任部長	三竹 重久
	医師	外科部長	坪井 賢治
	医師	整形外科部長	相良 学爾
	薬剤師	治験・薬品管理室室長	中村 直人
	薬剤師	薬剤師	宮島 紀彦
	看護師	看護局長	安西 由美子
	看護師	外来第一係看護師主任	三浦 八千代
	事務職	医事課長	丹羽 訓
	事務職	庶務課長	川本 充則
	事務職	会計課長	稲垣 克之
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

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

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) 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
(急性冠症候群を発症した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。

⇒(2013.3.8)PROTOCOL AMENDMENT、治験実施計画書(和訳版)、治験実施計画書 補遺、同意説明文書、健康状態に関する情報収集についての合意書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 2) 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。

審議結果:承認

- 3) 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)

⇒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) COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する、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。

⇒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

- 5) 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ヵ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。

審議結果:承認

- 6) 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。

⇒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

- 7) 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 第II相臨床試験

(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

- 8) 集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

(小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2013.2.19) 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

- 9) T0-203 第II/III相臨床試験-HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討

(鳥居)

⇒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) 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。

⇒(2013.2.4) 同意説明文書、リスク・ベネフィット評価 補遺(2013.3.12) 治験薬概要書の変更

ついて審議した。
審議結果:承認

- 11) 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-20) を対象としたリバスタグミンパッチ (ENA713D/ONO-2540) の異なる 2 種類の漸増方法における忍容性, 安全性, 及び有効性を評価する, 24 週間投与, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間比較試験

(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。
⇒(2013.3.11) 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

- 12) 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。
審議結果:承認

- 13) ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 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。
⇒(2013.3.4) 治験実施計画書(英語)、治験実施計画書(日本語)、治験薬概要書(英語)、治験薬概要書(日本語)、説明文書、同意文書、症例報告書の見本の変更について審議した。
⇒(2013.3.1) 治験契約書(CRO に治験委託する場合の三者契約) 第 1 条、治験薬費用に関する覚書、治験契約書(CRO に治験委託する場合の三者契約) 第 12 条の変更について審議した。(迅速審査)
審議結果:承認

- 14) 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。
⇒(2013.3.11) 治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

- 15) 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 相長期継続投与試験

(武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2013.3.11) 治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

- 16) 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。
審議結果:承認

- 17) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に, BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

(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。

審議結果:承認

- 18) 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。

審議結果:承認

- 19) 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。

⇒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。

⇒(2013.2.28) 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 20) 大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第 I 相試験

(大塚)

⇒(2013.3.5) 治験実施計画書別添資料 1、治験契約書第 1 条(本治験の内容及び委託)、治験契約書第 12 条(本治験に係る費用及びその支払い方法)第 1 項②、治験契約書第 12 条(本治験に係る費用及びその支払い方法)第 1 項③の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

【報告事項】

(終了報告)

- 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)

- 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)

- 3) 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 第 II 相臨床試験

(杏林)

(開発中止報告)

- 1) 早期腎症から顕性腎症への移行抑制効果の検討に関する比較試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

- 2) 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)

3) 非弁膜症心房細動患者を対象とする APIXABAN 12 週間投与時の安全性および有効性評価を目的とした多施設共同試験

(ファイザー)

4) AVSの急性期脳出血を対象とした第Ⅲ相試験

(中外)

5) AVSの急性期脳梗塞を対象とした第Ⅲ相試験

(中外)

6) AVSの急性期脳梗塞・脳出血を対象とした後期第Ⅱ相試験

(中外)

【次回開催日】

平成 25 年 5 月 20 日(月) 17 時 30 分より