

平成 23 年 9 月 三重中央医療センター 治験審査委員会 議事要旨

日 時：平成 23 年 9 月 15 日（木）17 時 05 分～18 時 00 分

場 所：三重中央医療センター 2 階 地域医療研修センター

出席者：堀部千治副委員長

成田美代委員、村田温子委員、上野利三委員、北村政美委員、霜坂辰一委員、  
後藤宣光委員、横井一委員、田中滋己委員、三苫孝明委員、沼田光浩委員、  
川口祐二委員

欠席者：山本初実委員長、小川恵子委員、田中淳子委員

○治験・製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

①ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の 12 週間皮下投与後の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CDP6038

新規治験実施

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】：有

【審査内容（概要）】

（実施の適否）

新規治験実施について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

②ユーシービージャパン株式会社の依頼による RA0083 試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者に CDP6038 を皮下投与し長期安全性及び有効性を評価する多施設共同継続投与試験

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CDP6038

新規治験実施

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否）

新規治験実施について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

③大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大正製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相  
対象疾患名：骨粗鬆症  
治験薬名：Ro200-5450iv

安全性情報等に関する報告及び研究報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び研究報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

④田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO 148 の関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CNTO 148

安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO 148 の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CNTO 148

安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑥中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチ患者を対象とした用量反応性試験

治験依頼者：中外製薬株式会社  
開発の相：第Ⅱ相  
対象疾患名：関節リウマチ  
治験薬名：R04964913（オクレリズマブ）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑦中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチを対象とした長期投与試験

治験依頼者：中外製薬株式会社  
開発の相：第Ⅲ相  
対象疾患名：関節リウマチ  
治験薬名：R04964913（オクレリズマブ）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑧バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたBAY 63-2521の前期第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品株式会社  
開発の相：前期第Ⅱ相  
対象疾患名：肺高血圧症患者  
治験薬名：BAY 63-2521

治験薬概要書の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：有

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験薬概要書の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

**【報告内容】**

治験協力者の追加

⑨中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：MRA-SC

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

**【報告内容】**

治験協力者の追加

⑩ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病1型患者を対象とした Genz-112638 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ジェンザイム・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：ゴーシェ病1型

治験薬名：Genz-112638

治験実施計画書の変更、PROTOCOL Clarification Letter Ver.7、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：有

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書の変更、PROTOCOL Clarification Letter Ver.7、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

**【報告内容】**

治験協力者の追加

⑪田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社  
開発の相：第Ⅱ相  
対象疾患名：－  
治験薬名：－

安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑫旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社  
開発の相：第Ⅳ相  
対象疾患名：汎発性血管内血液凝固症（DIC）  
治験薬名：ART-123

製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更、添付文書の変更、同意説明文書の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更、添付文書の変更、同意説明文書の変更及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

試験協力者の追加

⑬東レ株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：東レ株式会社  
開発の相：第Ⅳ相  
対象疾患名：HCV-RNA量が1Meq/mL未満、100KIU/mL未満または5.0LogIU/mL未満、  
あるいはHCVセログループが1以外のC型代償性肝硬変  
治験薬名：フェロン

同意説明文書の変更

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

同意説明文書の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

試験協力者の追加

その他

●国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）審査治験等進捗状況報告について

●関節リウマチを対象とした CP-690、550 の非盲検・非対照長期試験

治験依頼者 ファイザー株式会社

治験責任医師 リウマチ科医師 甲斐基一

契約症例数4症例 実施症例数4症例

報告の結果、上記案件は周知された。

●日本人健康乳幼児を対象とした 13vPnC の第Ⅲ相試験

治験依頼者 ファイザー株式会社

治験責任医師 成育診療部長 井戸正流

契約症例数20症例 実施症例数12症例

報告の結果、上記案件は周知された。

●中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象に QVA149 の有効性、安全性、及び忍容性を評価する対照比較試験

治験依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

報告の結果、上記案件は周知された。

●関節リウマチ（RA）患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDM）

治験依頼者（治験国内管理人） クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験責任医師 リウマチ科医師 甲斐基一

契約症例数4症例 実施症例数0症例

報告の結果、上記案件は周知された。

●メ関節リウマチ（RA）患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCD0）

治験依頼者（治験国内管理人） クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験責任医師 リウマチ科医師 甲斐基一

契約症例数4症例 実施症例数0症例

報告の結果、上記案件は周知された。