

平成 23 年 10 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 10 月 20 日（木）17 時 00 分～17 時 37 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：山本初実委員長、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、霜坂辰一委員、後藤宣光委員、

小川恵子委員、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：北村政美委員、横井一委員、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。」

②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。」

③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）

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。」

【迅速審査の報告】

治験契約変更要望（依頼者がCRO（治験施設支援機関）に業務を委託するため）について、2011年9月21日に迅速審査を開催し、承認とされた旨が報告された。

【報告結果】

「了承する。」

④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）

重篤な有害事象に関する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）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

重篤な有害事象に関する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。」

【迅速審査の報告】

治験契約変更要望（依頼者がCRO（治験施設支援機関）に業務を委託するため）について、2011年9月21日に迅速審査を開催し、承認とされた旨が報告された。

【報告結果】

「了承する。」

⑤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

同意説明文書（遺伝子研究）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）

同意説明文書（遺伝子研究）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。」

⑥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

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。」

【迅速審査の報告】

治験契約変更要望（依頼者が CRO（治験施設支援機関）に業務を委託するため）について、2011年9月21日に迅速審査を開催し、承認とされた旨が報告された。

【報告結果】

「了承する。」

⑦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：－

治験実施計画書別紙の変更、治験参加カード改訂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、治験参加カード改訂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

症例報告書の見本の変更

【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）

症例報告書の見本の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑨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の変更及び製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更

【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）

製造販売後臨床試験実施計画書の変更及び製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

その他

下記案件について治験事務局より説明があった。

●医薬品製造販売承認取得報告書

1.

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験課題名：ONO-7847 第Ⅲ相試験 —抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験—

治験責任医師：井端英憲

治験の期間：2009年6月～2010年3月

報告事項：製造販売承認の取得

取得日：2011年9月26日

被験薬：ONO-7847

一般名：ホスアプレピタントメグルミン

販売名：プロイメンド点滴静注用 150mg

報告の結果、上記案件は周知された。

●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。

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

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。