

平成 23 年 12 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 12 月 15 日（木）17 時 00 分～17 時 40 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、後藤宣光委員、
小川恵子委員、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、霜坂辰一委員、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 CNT0 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：CNT0 148

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、定期報告及び研究報告

【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）

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、定期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。」

②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、安全性情報等に関する報告及び定期報告

【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、安全性情報等に関する報告及び定期報告について、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、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告及び定期報告

【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、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告及び定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

④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）】：有

【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。」

⑤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、安全性情報等に関する報告、措置報告、措置調査報告及びDear Investigator Letter

【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、安全性情報等に関する報告、措置報告、措置調査報告及びDear Investigator Letterについて、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑥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

症例報告書の見本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）

症例報告書の見本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

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）】：有

【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

治験実施計画書別紙の変更、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）

治験実施計画書別紙の変更、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。」

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：旭化成ファーマ株式会社

治験課題名：骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T の第Ⅲ相骨折試験 —プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験—

治験責任医師：小川邦和

治験の期間：●●●●年●●月～●●●●年●●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：MN-10-T

一般名：テリパラチド酢酸塩

販売名：テリボン皮下注用 56.5 μg

報告の結果、上記案件は周知された。

その他

下記案件について治験事務局より説明があった。

●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 GP-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2症例

報告の結果、上記案件は周知された。

●NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験

治験依頼者 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 内視鏡センター診療部長 長谷川浩司

報告の結果、上記案件は周知された。

●NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験

治験依頼者 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 内視鏡センター診療部長 長谷川浩司

報告の結果、上記案件は周知された。

●低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験

治験依頼者 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 内視鏡センター診療部長 長谷川浩司

報告の結果、上記案件は周知された。

●低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験

治験依頼者 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 内視鏡センター診療部長 長谷川浩司

報告の結果、上記案件は周知された。