

平成 24 年 1 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 24 年 1 月 19 日（木）17 時 10 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：山本初実委員長、堀部千治副委員長

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：成田美代委員、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。」

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

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）

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）

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。」

④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）

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。」

⑤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

Protocol Clarification Letter 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）

Protocol Clarification Letter 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）

症例報告書の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

- ⑦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未滿、100KIU/mL未滿または5.0LogIU/mL未滿、
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

本件で発生した重篤な副作用（定期報告）および未知で重篤でない副作用

【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）

本件で発生した重篤な副作用（定期報告）および未知で重篤でない副作用について、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：アルフレッサ ファーマ株式会社

治験課題名：AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験(検証的試験) —CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験—

治験責任医師：井端英憲

治験の期間：2006年11月～2008年3月

報告事項：製造販売承認の取得

取得日：2011年11月25日

被験薬：AFT-801

一般名:モダフィニル
販売名:モディオダール錠 100mg

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。

●製造販売承認事項一部変更承認申請の取り下げに関する報告

1.

治験依頼者:(自ら治験を実施するもの)井戸正流

治験課題名:KIB-PIA の健康小児を対象とした臨床試験

治験責任医師:井戸正流

治験薬提供者:学校法人北里研究所(現・北里第一三共ワクチン株式会社)

治験の期間:2008年4月～2009年3月

報告事項:製造販売承認事項一部変更承認申請の取り下げ(小児用量変更を目的とし製造販売承認事項一部変更承認申請を行ったが、当局より申請用量について安全性が懸念されるために承認することができないとの見解が示されたため)

申請取り下げ願日:2011年11月25日

被験薬:KIB-PIA

一般名:沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)

販売名:沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」

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(治験終了報告済)

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。