

平成 24 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 24 年 12 月 20 日（木）17 時 00 分～17 時 30 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、犬飼直也副委員長

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、

木村久子委員、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：後藤宣光委員、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）

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治験薬重症副作用等症例定期報告

【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）

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治験薬重症副作用等症例定期報告について、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及び治験薬重症副作用等症例定期報告

【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治験薬重症副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

③サノフィ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：サノフィ株式会社

開発の相：第Ⅲ相  
対象疾患名：ゴースェ病1型  
治験薬名：Genz-112638

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）

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

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）

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（契約期間延長のため）について、2012年10月22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

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マイラン製薬株式会社の依頼による腎性シスチン症患者を対象とした MPR-1020 の用量調節試験及び継続投与試験

治験依頼者：マイラン製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：腎性シスチン症

治験薬名：MPR-1020

【報告内容】

治験協力者の追加

⑦ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるインダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験

治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：持続型喘息

治験薬名：QMF149

治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書改訂及び患者報告アウトカム－患者による完了確認新規追加

【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、同意説明文書改訂及び患者報告アウトカム－患者による完了確認新規追加について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑧大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

開発の相：第Ⅰ相

対象疾患名：心房細動

治験薬名：●●●-●●●●●●●●

治験実施計画書別紙の変更に

【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。

### ●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。

#### ●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 1 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。

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

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 8 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。

- T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
ーオープンラベル多施設共同試験ー  
治験依頼者 富山化学工業株式会社  
治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲  
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。

- T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
ーオープンラベル多施設共同試験ー  
治験依頼者 富山化学工業株式会社  
治験責任医師 内視鏡センター診療部長 長谷川浩司  
契約症例数 2 症例 実施症例数 1 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
ーオープンラベル多施設共同試験ー  
治験依頼者 富山化学工業株式会社  
治験責任医師 小児科医長 田中滋己  
契約症例数 2 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。

- 糖尿病腎症進展防止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有用性に関する多施設共同  
プラセボ対照二重盲検用量比較試験  
治験責任医師 内分泌・代謝診療部長 田中剛史  
実施予定症例数 1 0 症例 実施症例数 3 症例

報告の結果、上記案件は周知された。