

平成 24 年 6 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 6 月 21 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、
後藤宣光委員、木村久子委員、田中淳子委員、三苫孝明委員、沼田光浩委員、
川口祐二委員

欠席者：横井一委員、田中滋己委員

○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）

安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤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篤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篤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篤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、治験薬重篤副作用等症例定期報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知及び重篤な有害事象に関する報告

【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、治験薬重篤副作用等症例定期報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知及び重篤な有害事象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

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。」

⑤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。」

- 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

同意説明文書の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）

同意説明文書の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。」

- ⑦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

【報告内容】

終了報告について、報告を行った。

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。

- 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 0 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 10 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。