

平成 25 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 25 年 10 月 17 日（木）17 時 00 分～17 時 16 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：犬飼直也副委員長

村田温子委員、上野利三委員、奥野元子委員、北村政美委員、霜坂辰一委員、

下中直実委員、木村久子委員、横井一委員、横山佳寿委員、沼田光浩委員、鈴木章委員

欠席者：山本初実委員長、田中滋己委員、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。」

②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 GDP6038 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：GDP6038

【報告内容】

開発の中止等に関する報告について、報告を行った。

③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

【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。

●医薬品製造販売承認取得報告書

1.

治験依頼者:大塚製薬株式会社

治験課題名:肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)

治験責任医師:長谷川浩司

報告事項:製造販売承認の取得

取得日:2013年9月13日

被験薬:OPC-41061

一般名:トルバプタン

販売名:サムス力錠 7.5mg

報告の結果、上記案件は周知された。

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。

●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 7 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- 嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象にシプロフロキサシンドライパウダー吸入剤 (DPI) 32.5mg の 1 日 2 回間欠投与 (28 日間投与 / 28 日間休薬、又は 14 日間投与 / 14 日間休薬) した際の初回の急性増悪までの期間及び急性増悪の頻度をプラセボと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲

契約症例数 3 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。

- 2 型糖尿病性腎症患者の腎アウトカムに対する atrasentan の作用を検証する多施設国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
(SONAR : atrasentan を用いた糖尿病性腎症に関する試験)

治験責任医師 内分泌・代謝診療部長 田中剛史

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。

- 日本人の MRSA 感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症) 患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲

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。