

平成 26 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 26 年 6 月 19 日（木）17 時 00 分～17 時 46 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(②欠席)、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、奥田艶子委員、横井一委員、田中滋己委員(①欠席)、沖田光郎委員、
鈴木章委員

欠席者：田中淳子委員、横山佳寿委員

○治験・製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

①第一三共株式会社の依頼による KIB-PCI の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患名：新型インフルエンザ(H5N1)の予防

治験薬名：KIB-PCI

新規治験実施

【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）】

（実施の適否）

新規治験実施について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

②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

重篤な有害事象に関する報告（4 件）

【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）

重篤な有害事象に関する報告（4 件）について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

③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

同意説明文書の変更及びアセント文書の変更

【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）】：有

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

同意説明文書の変更及びアセント文書の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

MPR-1020 治験終了後におけるシステアミン製剤の無償提供について

- ④アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較検討する第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：院内肺炎の成人入院患者

治験薬名：CAZ-AVI

治験実施計画書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）】：有

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書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。」

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 (RA) 患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 (BCDM) (治験終了報告済)
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 整形外科医師 長倉剛
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) (治験終了報告済)
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 整形外科医師 長倉剛
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。
- 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 2 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 4 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 1 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- 喘息患者を対象とした GW685698（フルチカゾンフランカルボン酸エステル）の第Ⅲ相試験

治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲

契約症例数 8 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。

- GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲

契約症例数 6 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。

- 急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験

治験責任医師 神経内科医長 北川長生

契約症例数 5 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。