

平成 26 年 7 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 7 月 17 日（木）17 時 00 分～17 時 22 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

村田温子委員、上野利三委員、奥野元子委員、下中直実委員、奥田艶子委員、

田中滋己委員、横山佳寿委員、沖田光郎委員、鈴木章委員

欠席者：北村政美委員、霜坂辰一委員、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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

②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

重篤な有害事象に関する報告（2 件）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）

重篤な有害事象に関する報告（2 件）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。」

【報告内容】

製造販売承認の取得及び治験における有害事象の追跡

③大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 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：OPC-108459

【報告内容】

治験協力者の削除追加

④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

【報告内容】

治験審査委員会（6 月度）質疑回答書（2014 年 6 月 25 日）、治験協力者の削除追加

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
 - 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。

●MK-5592 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 ●症例 実施症例数 ●症例

報告の結果、上記案件は周知された。