

平成 21 年 4 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 21 年 4 月 16 日（木）17 時 00 分～17 時 50 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、堀部千治副委員長

成田美代委員、村田温子委員、森本保委員、北村政美委員、千代谷孝貴委員、

小川恵子委員、横井一委員、杉浦潔委員、新谷尚弘委員、川口祐二委員

欠席者：松坂清俊委員、霜坂辰一委員、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大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大正製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：骨粗鬆症

治験薬名：Ro200-5450iv

治験実施計画書の変更、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

【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）

治験実施計画書、重篤な有害事象に関する報告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。」

②大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験（後期第Ⅱ相試験）

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ相

治験薬名：AS-3201

治験実施計画書の変更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）

治験実施計画書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。」

③旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 —抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験—

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：脳梗塞急性期

治験薬名：AT-877 注

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の改訂、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

【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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

④KIB-PIA の健康小児を対象とした臨床試験

治験依頼者：（自ら治験を実施する者）小児科 井戸正流

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：新型インフルエンザの予防

治験薬名：KIB-PIA

モニタリング報告（手続管理、治験薬管理、月報）

【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）

モニタリング報告（手続管理、治験薬管理、月報）について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0 148 の関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CNT0 148

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田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNT0 148 の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与

試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ
治験薬名：CNTO 148

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。」

⑦ 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：深在性真菌症
治験薬名：MK-0991

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更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。」

⑧ 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）

治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更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）

治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更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。」

【迅速審査の報告】

治験契約変更要望書（契約症例数の追加）について、2009年3月30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。」

⑨第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：人工膝関節全置換術施行患者

治験薬名：DU-176b

治験実施計画書の変更

【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）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑩エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験

治験依頼者：エーザイ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：D2E7（アダリムマブ）

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。」

その他

●治験審査委員会の開催に当たり、本年度新たに就任した治験審査委員会委員の紹介が以下の通り治験審査委員会委員長より行われた。

委員	薬剤科長	堀部千治
委員	経営企画室長	新谷尚弘
委員	臨床検査技師長	川口祐二

報告の結果、上記案件は周知された。

●2009年度（平成21年度）の治験審査委員会開催について

本年度の治験審査委員会の開催予定日について、年間スケジュールを毎月通例の第三木曜日（8月は原則休会）に開催することとなった。

報告の結果、上記案件は周知された。

●中央審査対象治験等（略称：CRB 対象治験等）について

当院で実施する予定の新たな治験が、国立病院機構本部 中央治験審査委員会（National Hospital Organization Central Review Board）（略称 NHO-CRB）において、審議されたため、報告を行った。

報告の結果、上記案件は周知された。

●治験薬の説明について

治験の説明を行う際に、簡単に平易な言葉で治験薬についての説明を行ってほしい旨の要望があり、今後次回以降は、治験の審議の際に、冒頭等で治験薬の説明を行うこととなった。

報告の結果、上記案件は周知された。

●中央審査対象治験等（略称：CRB 対象治験等）の治験責任医師出席にかかるテレビ会議システムについて

中央審査対象治験等の新規治験の審議の際に、治験責任医師が直接国立病院機構本部に向かなくても、テレビ会議にて行うことができるようになっているが、当院では現在システムは構築されていないため、院内調整を図り、構築に向け進行している状況であることを報告した。

報告の結果、上記案件は周知された。