

平成 22 年 2 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 22 年 2 月 18 日（木）17 時 05 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、上野利三委員、森本保委員、北村政美委員、

千代谷孝貴委員、小川恵子委員、田中滋己委員、杉浦潔委員、川口祐二委員

欠席者：霜坂辰一委員、横井一委員、新谷尚弘委員

○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

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺、外国における製造等
の中止・回収・廃棄等の措置調査報告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、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺、外国における製造等
の中止・回収・廃棄等の措置調査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。」

③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：CNT0 148

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺、外国における製造等
の中止・回収・廃棄等の措置調査報告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、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺、外国における
製造等の中止・回収・廃棄等の措置調査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。」

④ 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

治験実施計画書別紙の変更、治験薬重篤副作用等症例定期報告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）

治験実施計画書別紙の変更、治験薬重篤副作用等症例定期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。」

⑤ 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、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、治験契約変
更要望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、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、治験契約変更要望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。」

⑥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）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、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、治験実施計画書別紙の変更、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。」

⑦第一三共株式会社の依頼による人工股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：人工股関節全置換術施行患者
治験薬名：DU-176b

治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験終了報告

【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）

治験実施計画書別紙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。」

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

⑧サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による基礎インスリン又は基礎インスリンとスルホニル尿素薬でコントロール不十分な2型糖尿病患者に対して AVE0010 を上乗せして24週間投与した時の有効性及び安全性の検討（ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、

並行2群間比較、多施設共同試験)

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：2型糖尿病

治験薬名：AVE0010

治験実施計画書日本版別冊の変更、治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験実施状況報告

【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）

治験実施計画書日本版別冊の変更、治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験実施状況報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑨ 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及び海外措置報告

【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海外措置報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：静脈血栓塞栓症の危険因子を有し、急性内科疾患により入院した患者

治験薬名：BAY59-7939b

同意説明文書の変更、安全性情報等に関する報告及びエノキサパリンナトリウム当局への連絡を行った副作用一覧

【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）

同意説明文書の変更、安全性情報等に関する報告及びエノキサパリンナトリウム
当局への連絡を行った副作用一覧について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑪大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の肝性浮腫に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：既存の利尿薬を投与しても、腹水が認められる肝硬変患者

治験薬名：OPC-41061

治験実施計画書別紙の変更

【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）

治験実施計画書別紙の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑫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

試験実施計画書別紙の変更及び有害事象に関する報告書

【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）

試験実施計画書別紙の変更及び有害事象に関する報告書について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

その他

●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

●市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え

療法の多施設共同、非盲検、非対照試験

治験依頼者 ファイザー株式会社

治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲

契約症例数3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。

●骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への
切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験

治験依頼者 ファイザー株式会社
治験責任医師 総合周産期母子医療センター部長 前田眞
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。

- CP-690、550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験（関節リウマチを対象とした Mono therapy 試験）

治験依頼者 ファイザー株式会社
治験責任医師 リウマチ科医長 玉置繁憲
契約症例数 5 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 リウマチ科医長 玉置繁憲
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。

- CP-690、550 の臨床試験に参加した関節リウマチ患者を対象に長期安全性および機能状態を評価することを目的とするプロスペクティブな観察研究

治験依頼者 ファイザー株式会社
治験責任医師 リウマチ科医長 玉置繁憲
契約症例数 1 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。

- 新型インフルエンザ A(H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験

治験責任医師 成育診療部長 井戸正流
実施症例数 5 0 症例 実施症例数 5 0 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- KIB-H1N1 の免疫原性に関する小児臨床試験

治験責任医師 成育診療部長 井戸正流
実施症例数 4 0 症例 実施症例数 4 0 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- エタネルセプト 50mg 週 1 回投与（25mg～50mg）承認取得報告

治験課題名：日本人活動性関節リウマチ患者を対象としてエタネルセプト 50mg 週 1 回投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用法・用量検討、オープン試験

治験依頼者：ワイス株式会社

治験責任医師：玉置繁憲

一般名：エタネルセプト（遺伝子組換え）

販売名：エンブレル

報告の結果、上記案件は周知された。