

平成 22 年 5 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 5 月 13 日（木）17 時 00 分～18 時 00 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、北村政美委員、後藤宣光委員、
小川恵子委員、横井一委員、田中滋己委員、杉浦潔委員、新谷尚弘委員、
川口祐二委員

欠席者：霜坂辰一委員、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東レ株式会社の依頼によるフェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：東レ株式会社

開発の相：第Ⅳ相

対象疾患名：HCV-RNA 量が 1Meq/mL 未満、100KIU/mL 未満または 5.0LogIU/mL 未満、
あるいは HCV セログループが 1 以外の C 型代償性肝硬変

治験薬名：フェロン

新規製造販売後臨床試験実施

【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）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否）

新規製造販売後臨床試験実施について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

②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

治験実施計画書別紙の変更、研究措置報告（2 件）、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）

治験実施計画書別紙の変更、研究措置報告（2 件）、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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

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 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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

④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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑤萬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及び治験契約変更要望

【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治験契約変更要望について、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

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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑦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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

- 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

治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本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、症例報告書の見本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。」

- 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）

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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

- 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

治験契約変更要望、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）

治験契約変更要望、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

同意説明文書の改訂、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）

同意説明文書の改訂、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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑫バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の前期第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：前期第Ⅱ相

対象疾患名：肺高血圧症患者

治験薬名：BAY 63-2521

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）】：有

【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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑬中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

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：MRA-SC

治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の変更、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）

治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の変更、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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑭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

治験契約変更要望

【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）

治験契約変更要望について、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

その他

●治験審査委員会の開催に当たり、欠員となってい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 循環器科医長 田中淳子(欠席)
報告の結果、上記案件は周知された。

●平成22年5月より採用となった治験コーディネーター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。

治験コーディネーター 看護師(非常勤) 徳山有美
報告の結果、上記案件は周知された。

●開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)

治験依頼者:武田薬品工業株式会社

治験課題名:AD-4833 投与中の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
—塩酸メトホルミン投与方法に関する検討—

治験責任医師:田中剛史

治験の期間:2006年12月~2008年5月

報告事項:製造販売承認の取得

取得日:2010年4月16日

被験薬:AD-4833

一般名:ピオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩配合錠

販売名:メタクト配合錠LD、メタクト配合錠HD

報告の結果、上記案件は周知された。

●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

●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
(治験終了報告済)

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5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 3 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 50 症例 実施症例数 50 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- A 24-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fluticasone Furoate (FF) / GW642444 Inhalation Powder and the Individual Components Delivered Once Daily (AM) Via a Novel Dry Powder Inhaler Compared with Placebo in Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

治験責任医師 感染対策診療部長 井端英憲

実施予定症例数 4 症例

報告の結果、上記案件は周知された。