

平成 22 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 22 年 7 月 15 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、上野利三委員、北村政美委員、後藤宣光委員、

小川恵子委員、田中滋己委員、田中淳子委員、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、横井一委員

○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、同意説明文書の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）】：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。」

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

治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例報告

【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）

治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例報告について、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

治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例報告  
【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）

治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例報告について、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

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。」

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）

治験実施計画書別紙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。」

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）

治験実施計画書別紙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。」

⑦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

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

⑧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）

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書追補の改訂、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の変更、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

【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）

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書追補の改訂、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の変更、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。」

- ⑨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

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。」

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

- ⑩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。」

- ⑪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

症例報告書の見本の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更、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）】：有

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

症例報告書の見本の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更、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。」

⑫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。」

⑬ジェンザイム・ジャパン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：ジェンザイム・ジャパン株式会社

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

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。」

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

治験契約変更要望及び試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）

治験契約変更要望及び試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。」

⑮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

治験契約変更要望、本件で発生した重篤な副作用（定期報告）及び未知で重篤でない副作用

【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、本件で発生した重篤な副作用（定期報告）及び未知で重篤でない副作用について、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、人事異動のため2010年6月1日付にて治験審査委員会委員の職名変更があり、以下の通り治験審査委員会委員長より報告された。

委員	新職名	前職名
北村政美	副院長	統括診療部長
霜坂辰一	統括診療部長	脳・神経診療部長

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

●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一部長 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 4 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 実施症例数 2 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

●次回の治験審査委員会開催について

来月8月は原則休会とさせていただいておりますが、現時点におきましては新規案件等がございませんので、このまま休会をさせていただきたく存じます。次回の治験審査委員会の開催予定日につきましては、9月の第三木曜日であります9月16日を予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

報告の結果、上記案件は周知された。