

平成 22 年 9 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 9 月 16 日（木）17 時 00 分～18 時 30 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：堀部千治副委員長

成田美代委員、村田温子委員、北村政美委員、霜坂辰一委員、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：山本初実委員長、上野利三委員、後藤宣光委員、横井一委員、田中淳子委員、

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、重篤な有害事象に関する報告、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）

治験実施計画書の変更、重篤な有害事象に関する報告、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。」

②田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO 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：CNTO 148

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験契約変更要望、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外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告

【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、治験契約変更要望、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外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告について、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 CNTO 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

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験契約変更要望、安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告

【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、治験契約変更要望、安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告について、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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験契約変更要望、MK-0991 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕（2件）、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）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験契約変更要望、MK-0991 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕（2件）、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）

治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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。」

【迅速審査の報告】

治験実施計画書の変更（有効性評価項目の削除）について、2010年8月2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。」

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、治験参加カードの変更、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、治験参加カードの変更、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。」

⑦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）

同意説明文書の改訂、治験契約変更要望、治験薬重篤副作用等症例定期報告、安全性情報等に関する報告及びアダリムマブで発生した国内での結核による死亡例について（2

件)

【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、治験薬重篤副作用等症例定期報告、安全性情報等に関する報告及びアダリムマブで発生した国内での結核による死亡例について（2件）について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑧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、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定期報告

【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、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定期報告について、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

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定期報告

【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及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑩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、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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。」

⑪ 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

被験者服薬記録項目の追加

【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）

治被験者服薬記録項目の追加について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：－

治験薬名：－

同意説明文書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）

同意説明文書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。」

⑬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

試験実施計画書の変更及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に係りのある委員（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。」

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

- 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（治験終了報告済）

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 3 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- 日本人健康乳幼児を対象とした 13vPnC の第Ⅲ相試験

治験依頼者 ファイザー株式会社

治験責任医師 成育診療部長 井戸正流

契約症例数 20 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。

- 中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象に QVA149 の有効性、安全性、及び忍容性を評価する対照比較試験

治験依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

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

次回の治験審査委員会の開催予定日につきましては、通例の10月の第三木曜日であります10月21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。