

平成 23 年 1 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 23 年 1 月 20 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、堀部干治副委員長

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

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

【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）

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

同意説明文書の改訂、治験薬概要書補遺 1 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、治験薬概要書補遺 1 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 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：CNT0 148

重篤な有害事象に関する報告、同意説明文書の改訂、治験薬概要書補遺 1 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）

重篤な有害事象に関する報告、同意説明文書の改訂、治験薬概要書補遺 1 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）

治験薬概要書追補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）

治験薬概要書追補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。」

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）

治験薬概要書追補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）

治験薬概要書追補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。」

- ⑥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。」

- ⑦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。」

- ⑧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

同意説明文書 (右心カテーテル検査結果提供用) の新規作成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)

同意説明文書（右心カテーテル検査結果提供用）の新規作成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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の改訂、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、治験薬概要書の改訂、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。」

⑩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

治験薬概要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）】：有

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験薬概要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。」

⑪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：－

【報告内容】

治験実施計画書の変更レターについて、報告を行った。

⑫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

製造販売後臨床試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）

製造販売後臨床試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。」

その他

●次回の治験審査委員会開催について

以前にご案内させていただきましたとおり、次回2月の治験審査委員会の開催日は病院行事の関係によりまして通例の第三木曜日ではなく、第二木曜日であります2月10日に開催させていただきますので、ご出席の方よろしくお願いたします。

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

●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 リウマチ科医師 甲斐基一

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12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。