

平成 23 年 4 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 4 月 21 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、霜坂辰一委員、
後藤宣光委員、小川恵子委員、横井一委員、田中滋己委員、三苫孝明委員、
沼田光浩委員、川口祐二委員

欠席者：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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、重篤な有害事象に関する報告、措置報告（2 件）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、重篤な有害事象に関する報告、研究報告、措置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 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

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）

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。」

【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

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）

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。」

【報告内容】

治験協力者の追加

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）

治験薬概要書の改訂、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】

治験協力者の追加

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）

治験薬概要書の改訂、重篤な有害事象に関する報告、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、重篤な有害事象に関する報告、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】

治験協力者の追加

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

治験実施計画書別紙の変更、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）

治験実施計画書別紙の変更、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。」

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

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）】：有

【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】

治験協力者の追加

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

治験薬概要書の改訂、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】

治験協力者の追加

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

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）

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

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】

治験協力者の追加

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

製造販売後臨床試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重篤副作用等症例の発現状況一覧

【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）

製造販売後臨床試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重篤副作用等症例の発現状況一覧について、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

試験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の改訂及びフェロン添付文書の改訂

【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、同意説明文書の改訂及びフェロン添付文書の改訂に
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、本年度新たに就任した治験審査委員会委員および治験事務局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 企画課長 三苫孝明

委員 経営企画室長 沼田光浩

事務局員 業務班長 古川知

事務局員 主任薬剤師 南谷浄

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。

●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。

●臨床研究(倫理)講習会開催について

5月16日(月)17時30分より、三重大大学の西川教授をお迎えして、臨床研究(倫理)講習会を開催いたします。治験審査委員会委員におかれましてもご出席の方よろしく願いいたします。報告の結果、上記案件は周知された。