

平成 23 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 23 年 7 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、安全性情報等に関する報告及び措置報告
(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）

治験実施計画書の変更、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措
置報告（2 件）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

同意説明文書の改訂、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）】：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。」

【報告内容】

製造販売承認取得について、報告を行った。

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

同意説明文書の改訂、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）】：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。」

【報告内容】

製造販売承認取得について、報告を行った。

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）

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）

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。」

- 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)

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

- 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

【報告内容】

治験終了報告について、報告を行った。

- 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、失神に関する報告様式の追加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、失神に関する報告様式の追加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】

治験協力者の削除、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

重篤な有害事象に関する報告書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書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】

治験協力者の削除、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

Memorandum 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）

Memorandum 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】

治験協力者の削除、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】

治験協力者の削除、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

【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について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

試験協力者の削除、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、100IU/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、有害事象に関する報告、本件で発生した重篤な副作用（定期報告）および未知で重篤でない副作用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）

製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更、有害事象に関する報告、本件で発生した重篤な副作用（定期報告）および未知で重篤でない副作用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】

試験協力者の削除、追加

その他

●医薬品製造販売承認取得報告書

1.

治験依頼者：アボット・ジャパン株式会社（旧社名：ソルベイ製薬株式会社、天野エンザイム株式会社（旧社名：天野製薬株式会社））

治験課題名：SA-001の膵外分泌機能不全に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験責任医師:谷川寛自

治験の期間:2000年5月10日~2001年3月31日、2002年10月10日~2003年9月30日

報告事項:製造販売承認の取得

取得日:2011年4月22日

被験薬:SA-001

一般名:パンクレリパーゼ

販売名:リパクレオン顆粒 300mg 分包、リパクレオンカプセル 150mg

2.

治験依頼者:アボット・ジャパン株式会社(旧社名:ソルベイ製薬株式会社)

治験課題名:SA-001 カプセルの7日間連続経口投与時における有効性、安全性をプラセボと比較することを目的とした慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相二重盲検群間比較試験

治験責任医師:谷川寛自

治験の期間:2007年8月1日~2008年12月31日

報告事項:製造販売承認の取得

取得日:2011年4月22日

被験薬:SA-001

一般名:パンクレリパーゼ

販売名:リパクレオン顆粒 300mg 分包、リパクレオンカプセル 150mg

3.

治験依頼者:アボット・ジャパン株式会社(旧社名:ソルベイ製薬株式会社)

治験課題名:SA-001 カプセルの長期経口投与時における安全性を検討することを目的とした慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相長期投与試験

治験責任医師:谷川寛自

治験の期間:2008年1月29日~2009年4月30日

報告事項:製造販売承認の取得

取得日:2011年4月22日

被験薬:SA-001

一般名:パンクレリパーゼ

販売名:リパクレオン顆粒 300mg 分包、リパクレオンカプセル 150mg

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。

- 関節リウマチ（RA）患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDM）

治験依頼者（治験国内管理人） クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

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 0 症例

報告の結果、上記案件は周知された。

- メ関節リウマチ（RA）患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDO）

治験依頼者（治験国内管理人） クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

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 0 症例

報告の結果、上記案件は周知された。