

平成 21 年度 第 5 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 22 年 1 月 18 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 30 分
2. 場所:治験管理室
3. 出席者 11 名

委員長	副院長	森田 敬一
副委員長	薬剤部長	鷹見 繁宏
委員	神経内科主任部長	三竹 重久
	整形外科部長	柴田 正人
	治験・薬品管理室室長	水野 尚章
	治験・薬品管理室主任	後藤 俊晃
	看護局長	安西 由美子
	庶務課長	加藤 正巳
	医事課長	小林 民男
外部委員	瀬戸市元建設部長	永田 文夫
	瀬戸市元教育次長	大澤 博男
欠席者 4 名	呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博
	循環器科主任部長	浅野 博
	外来第一係看護師主任	三浦 八千代
	会計課長	稲垣 克之

審議については、治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

- 1)重症持続型喘息患者を対象に、通常治療に加え、長期維持療法としてチオトロピウム吸入液(5 μ g/日)を Respimat®により 48 週間吸入投与した際の有効性と安全性を評価する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 2)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI1744CL の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒(2009.12.25)治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認

- 3)Effects of bosentan on morbidity and mortality in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis - a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, event-driven, group sequential, phaseⅢ study
(特発性肺線維症患者の疾患の悪化又は死亡に対するボセンタンの効果—多施設、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
⇒(2010.1.4)治験実施計画書、症例報告書の変更について審議した。
⇒(2010.1.4)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。
審議結果：承認

4)Open-label extension study in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis who completed protocol AC-052-321 / BUILD 3 (治験実施計画書 AC-052-321 / BUILD 3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたオープンラベル延長試験)

(アケリオン ファーマシューティカルス ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.1.4)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。
審議結果：承認

5)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
⇒(2009.12.25)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。
審議結果：承認

6)市中肺炎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

(ファイザー)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
⇒(2009.11.17)治験薬概要書の変更について審議した。
⇒(2010.1.8)治験実施計画書別紙 1 の変更について審議した。
審議結果：承認

7)第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2009.12.25)治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。
審議結果：承認

8)協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

(協和発酵キリン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.1.13)治験薬概要書の変更について審議した。
審議結果：承認

9)フルチカゾン MDI の成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験

ー市販フルチカゾン MDI 製剤との治療学的同等性の検討ー

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
審議結果：承認

10) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験
(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒(2009.12.18)同意説明文書、治験実施計画書添付資料、治験薬概要書の変更について審議した。

⇒(2010.1.4)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認

11) 16 歳以上の気管支喘息患者を対象として、Symbicort® Maintenance and Reliever Therapy (ST 160/4.5 μ g の 1 回 1 吸入 1 日 2 回定期吸入に ST 160/4.5 μ g の要時吸入を追加) と、ST 160/4.5 μ g の 1 回 1 吸入 1 日 2 回定期吸入にテルブタリン吸入剤 0.4 mg の要時吸入を追加した場合を比較する、12 カ月投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験
(アストラゼネカ)

⇒(2009.12.18)安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2009.12.11)ST 治験概要書、シムビコート添付文書の変更について審議した。

⇒(2010.1.4)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認

12) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験 (武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒(2010.1.4)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認

13) Ropinirole PR/XR 錠の既存治療併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価
(グラクソ・スミスクライン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2009.12.2)治験実施計画書、別添、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認

14) COPD 患者を対象とし 1 2 週間投与したときの AZD9668 の有効性・安全性を検討する後期第Ⅱ相試験
(アストラゼネカ)

⇒(2009.12.28)治験実施計画書、管理的項目の変更 J1、J2、J3、J4、改訂 1、2 の変更について審議した。

⇒(2010.1.4)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(治験実施状況報告)

- 1) Effects of bosentan on morbidity and mortality in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis - a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, event-driven, group sequential, phase III study

(特発性肺線維症患者の疾患の悪化又は死亡に対するボセンタンの効果－多施設、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

(アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン)

- 2) Open-label extension study in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis who completed protocol AC-052-321 / BUILD 3 (治験実施計画書 AC-052-321 / BUILD 3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたオープンラベル延長試験)

(アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン)

- 3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI1744CL の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

- 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

(協和発酵キリン)

【次回開催日】

平成 22 年 3 月 15 日(月) 17 時 30 分より