

平成 21 年度 第2回 治験審査委員会

1. 日 時:平成 21 年7月 21 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 55 分

2. 場 所:治験管理室

3. 出席者 14 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
	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
	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
	外来第一係看護師主任	三浦 八千代
	庶務課長	加藤 正巳
	会計課長	稲垣 克之
	医事課長	小林 民男
外部委員	瀬戸市元教育次長	大澤 博男
	瀬戸市元建設部長	永田 文夫

欠席者 1名 乳腺内分泌外科部長 加藤 伸幸

4. 議 題

【審議事項】

1) COPD 患者を対象とし12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)

⇒ 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) 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)

⇒ 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。

⇒ 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

3) 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)

⇒ 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

4) ファイザー株式会社の依頼による BMS562247 の後期第Ⅱ相試験 (ファイザー)

⇒ 治験実施計画書、実施体制・実施期間、治験実施計画書別紙 1 の変更について審議した。

⇒ 安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

5) 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)

⇒ 治験実施計画書別紙 2、治験分担医師、治験協力者の変更について審議した。

⇒ 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

6) 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)

⇒ 治験分担医師、治験分担者指名リスト、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

⇒ 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

7) 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ズ ジャパン)

⇒ 治験分担医師、治験分担者指名リスト、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

⇒ 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

8) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (第一三共)

⇒ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、目標とする被験者数、治験協力者の変更について審議した。

⇒ 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

9) 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)

⇒ 治験実施計画書別紙の変更 (H21.7.10) 治験分担医師、分担医師職名、同意説明文書の変更について審議した。

⇒ 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) 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)

⇒ 治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

⇒ 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

11) 萬有株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験 (万有)

⇒ 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

12) 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

－市販フルチカゾン MDI 製剤との治療学的同等性の検討－

(杏林)

⇒ 治験分担医師、同意説明文書、治験実施体制、治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

⇒ 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

13) ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験 (小野)

⇒ 治験実施計画書付録 3、3-1、3-2、3-3 の変更について審議した。

⇒ 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

14) QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ)

⇒ 治験実施計画書添付資料 8、別紙 1、治験薬概要書、治験分担医師、治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

⇒ 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

15) 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)

⇒ 治験実施計画書、治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

⇒ 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

16) 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)

⇒ 治験実施計画書別紙、治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

⇒ 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

17) NT-702 の後期第Ⅱ相試験

(大正)

⇒ 治験分担医師、治験協力者の変更について審議した。

⇒ 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

18) ホルモテロール MDI 第Ⅱ相用量設定試験 一成人気管支喘息患者に対する検討—

(杏林)

⇒ 治験実施計画書、治験分担医師、同意説明文書、治験実施体制、治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

(終了報告)

1) ONO-5046・Na 前期第Ⅱ相試験 市中肺炎による急性呼吸不全患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

【次回開催日】

平成 21 年 9 月 24 日(木) 17 時 30 分より