

平成 22 年度 第 1 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 22 年 5 月 17 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 7 時 15 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 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	中村 直人
	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	元瀬戸市ノベルティこども創造館館長	加藤 流慈
	元瀬戸市立水無瀬中学校校長	前田 宏
欠席者 2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

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) 委員並びに職務分担

22 年度の委員及び職務について審議を行った。詳細については、治験審査委員会の委員及び職務参照。

審議結果：承認

2) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験

(中外)

⇒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

3) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第 II 相追加試験

(武田)

⇒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

4) 特発性肺線維症患者を対象に、標準的治療法（ピルフェニドン投与の有無により層別化）に加え、BIBF 1120 を 50 mg 1 日 2 回（14 日間）、100 mg 1 日 2 回（14 日間）および 150 mg 1 日 2 回（28 日間）反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する、第 II 相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、群漸増試験

(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

- 5) 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)
⇒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。
⇒(2010.4.23) 治験実施計画書の管理的項目 J5、J6、治験分担医師、治験契約書の変更について審議した。
⇒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
- 6) 重症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液を投与した際の有効性と安全性を評価する、第 III 相試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(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。
⇒(2010.4.28) 治験実施計画書別紙 2、治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- 7) 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。
⇒(2010.4.28) 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、重篤な有害事象に関する報告の変更について審議した。
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。
⇒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。
⇒(2010.4.23) 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。
⇒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
- 9) ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第 III 相試験
(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。
⇒(2010.4.28) 治験薬概要書、国内治験実施体制の変更について審議した。
審議結果：承認
- 10) 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。
⇒(2010.4.23) 治験契約書、治験分担医師の氏名及び職名、治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験薬概要書の変更について審議した。
⇒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

- 11) 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)

(アクレリオン ファーマシューティカल्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。
審議結果：承認

- 12) 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)

(アクレリオン ファーマシューティカल्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。
審議結果：承認

- 13) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.4.30) 治験分担医師、治験実施計画書の管理的項目 J8 の変更について審議した。
審議結果：承認

- 14) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として Symbicort® Turbuhaler® 160/4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与と Oxis® Turbuhaler 4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.4.27) 治験実施計画書の管理的項目の変更 J4 の変更について審議した。
審議結果：承認

- 15) 日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした ST 1日 640/18 μ g 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.4.27) 治験実施計画書の管理的項目の変更 2 の変更について審議した。
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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.3.12) 治験実施計画書別紙 1 の変更 (2010.4.26) 治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 (2010.4.26) 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

17) 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。

⇒(2010.4.28) 治験契約書、治験分担医師の氏名及び職名、同意説明文書、添付資料 7、別紙 1、別紙 1 ついて審議した

審議結果：承認

18) 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。

⇒(2010.3.23) 治験実施計画書別紙 1、別添資料 1 の変更について審議した。

審議結果：承認

19) 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)

⇒(2010.4.28) 治験契約書、治験分担医師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) 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)

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)

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ス ジャパン)

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)

(アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン)

【次回開催日】

平成 22 年 7 月 20 日(火) 17 時 30 分より