

平成 22 年度 第 3 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 22 年 9 月 27 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 45 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
	外科部長	坪井 賢治
	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
	庶務課長	加藤 正巳
	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 5 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
	整形外科部長	柴田 正人
	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) A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes Following Treatment with Alogliptin in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome

(急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象として標準治療にアログリプチンを追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験)

(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。

審議結果:承認

2) 市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の多施設共同、非盲検、非対照試験

(ファイザー)

⇒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) KRP-108 比較試験 (第Ⅲ相)

—成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験—

(杏林)

⇒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) 成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験

(杏林)

⇒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) 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。

⇒(2010.8.25) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書追補(2010.9.3) 治験実施計画書別紙 1、別紙 2(2010.9.9) 治験契約書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 6) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験
(中外)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.8.25) 治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について審議した。

審議結果:承認

- 7) 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。

⇒(2010.8.27) 治験実施計画書、治験実施計画書別添 5、10、11 の変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2010.9.6) 治験分担医師・協力者リスト、治験契約書、治験実施計画書別紙 1 第 4 版、別紙 2 第 4 版 5 版の変更について審議した。

審議結果:承認

- 9) 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、ST160/4.5 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。

審議結果:承認

- 10) 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。

⇒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

- 11) 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。

⇒(2010.9.3)症例報告書の見本 Ver.2.0 の変更について審議した。
審議結果:承認

12)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。
⇒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

13)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。
⇒(2010.9.8)国内治験実施体制、治験薬概要書第7版の補遺の変更について審議した。
審議結果:承認

14)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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.9.13)治験実施計画書別紙1、別紙2の変更について審議した。
審議結果:承認

15)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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.7.15)治験実施計画書第2版の変更について審議した。
審議結果:承認

16)日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン(心臓)の心血管イベント死及び心不全による入院への効果
を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
(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。
⇒(2010.8.24)治験実施体制第3版、第4版の変更について審議した。
審議結果:承認

17)慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者におけるBAY63-2521錠(1.0mg、1.5mg、2.0mg又は2.5mg 1日
3回投与)の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際
共同試験
(バイエル薬品)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2010.9.8)治験契約書の変更について審議した。
審議結果:承認

18)慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者におけるBAY63-2521錠(1.0mg、1.5mg、2.0mg又は2.5mg 1日
3回投与)の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験

(バイエル薬品)

⇒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

19)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)

⇒(2010.8.19)治験実施計画書の管理的項目の変更 J 7、2 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) 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)

【次回開催日】

平成 22 年 11 月 15 日(月) 17 時 30 分より