

平成 23 年度 第 2 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 23 年 7 月 11 日(月) 午後 4 時 30 分～午後 5 時 30 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
	外科部長	坪井 賢治
	整形外科部長	安藤 喜一郎
	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
	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 3 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

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) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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。

審議結果:承認

2)hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を 3 ヶ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験

(ノバルティスファーマ)

⇒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)NTC-801F の心房細動患者を対象としたプラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較による洞調律維持効果の探索的試験 (第Ⅱ相)

(帝人ファーマ)

⇒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)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)

⇒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。

⇒(2011.6.3)治験実施計画書別紙 2(2011.6.8)PROTOCOL AMENDMENT、治験実施計画書(和訳版)、治験実施計画書補遺、Blank Casebook report for Study TK322402 Casebook TK322402、同意説明文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

### 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。

⇒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。

⇒(2011.5.31)治験薬概要書、治験薬管理手順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。

⇒(2011.6.24)治験参加についての説明同意文書、治験実施計画書、治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

### 7) KRN125 第Ⅲ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。

⇒(2011.6.23)患者さまへ KRN125 同意説明文書、治験契約書第12条⑤治験協力費の変更について審議した。

審議結果:承認

### 8) 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)

⇒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) 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)

⇒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) ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

(小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2011.6.13)治験実施計画書別冊1の変更について審議した。

審議結果:承認

11)OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

(大鵬)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2011.6.8)治験薬概要書の変更について審議した。  
審議結果:承認

12)S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験

(塩野義)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2011.5.30)同意説明文書の変更について審議した。  
審議結果:承認

13)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。  
審議結果:承認

14) 左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521 の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(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。  
⇒(2011.6.22) 治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。  
審議結果:承認

15)高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの有効性および安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(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。  
⇒(2011.6.22)治験実施計画書別紙 1、治験参加カードの変更について審議した。  
⇒(2011.7.1)治験契約書第 1 条、第 12 条、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

16)高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験(二重盲検比較試験からの継続試験)

(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。  
⇒(2011.6.22)治験実施計画書別紙 1、治験参加カードの変更について審議した。  
⇒(2011.7.1)治験契約書第 1 条、第 12 条、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

17)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした QVA149 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。  
審議結果:承認

18) 中等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プラセボおよび既存治療と比較する第 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。

審議結果:承認

19) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン<sup>®</sup>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。

⇒(2011.6.24) 治験実施計画書、治験実施体制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

20) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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。

⇒(2011.7.6) 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。

審議結果:承認

21) 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  $\mu$ 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)

⇒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。

⇒(2011.6.23) 治験実施計画書、添付文書の変更について審議した。

審議結果:承認

22) その他

⇒治験契約書(医療機関と製薬会社との二者契約)、治験契約書(CRO に治験委託する場合の三者契約)、病院治験に係わる標準業務手順書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) 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)

(開発中止報告)

1) OP-1206 $\cdot$  $\alpha$ -CD 前期第 II 相試験

圧迫性頸髄症(頸椎性脊髄症および頸椎後縦靭帯骨化症)に対するプラセボを対照とした二重盲検法による探索的試験

(小野)

2) TAK-442 の急性冠症候群患者を対象とした第 II 相用量設定試験

(武田)

- 3) TAK-442 の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験(高用量の検討)  
(武田)
- 4) Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験(静脈内投与)  
(中外)
- 5) Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験(皮下投与)  
(中外)
- 6) Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした継続長期投与試験(皮下投与)  
(中外)
- 7) Ro50-3821 の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(静脈内投与)～貧血改善効果の検討～  
(中外)
- 8) Ro50-3821 の腹膜透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(皮下投与・静脈内投与)～rHuEPO 製剤からの切替/維持投与試験～  
(中外)
- 9) Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(皮下投与・静脈内投与)～rHuEPO 製剤からの切替/維持投与試験～  
(中外)

**【次回開催日】**

平成 23 年 9 月 12 日(月) 17 時 30 分より