

平成 24 年度 第 1 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 24 年 5 月 21 日(月) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 45 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 名

| | | | |
|------|-----|-------------------|--------|
| 委員長 | 医師 | 副院長 | 森田 敬一 |
| 副委員長 | 薬剤師 | 薬剤部長 | 鷹見 繁宏 |
| 委員 | 医師 | 神経内科主任部長 | 三竹 重久 |
| | 医師 | 外科部長 | 坪井 賢治 |
| | 医師 | 整形外科部長 | 相良 学爾 |
| | 薬剤師 | 治験・薬品管理室室長 | 中村 直人 |
| | 薬剤師 | 薬剤師 | 宮島 紀彦 |
| | 看護師 | 看護局長 | 安西 由美子 |
| | 看護師 | 外来第一係看護師主任 | 三浦 八千代 |
| | 事務職 | 会計課長 | 稲垣 克之 |
| | 事務職 | 医事課長 | 丹羽 訓 |
| 外部委員 | | 元瀬戸市ノベルティ子ども創造館館長 | 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

| | |
|-----------------|-------|
| 循環器科主任部長 | 浅野 博 |
| 呼吸器・アレルギー内科主任部長 | 近藤 康博 |
| 庶務課長 | 三浦 秀幸 |

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

24 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) T0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－

(鳥居)

⇒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) 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。

⇒(2012.3.9)治験実施計画書別紙 2(2012.4.5)治験実施計画書別紙 1(2012.4.26)治験分担医師の削除 職名変更、同意説明文書、治験参加カード(2012.5.14)同意・説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 4) 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。
⇒(2012.4.27)説明文書、同意文書、治験参加カード、治験契約書第 1 条治験分担医師の氏名及び職名、治験実施計画書別紙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高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 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。
⇒(2012.4.27)治験実施計画書(別紙)、説明文書 同意文書、治験契約書、その他の変更について審議した。
審議結果:承認
- 6) COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 [TOnado™1]
(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。
⇒(2012.4.27)治験契約書第 1 条目標とする症例数、治験契約書第 11 条本治験に関わる費用(2012.4.27)治験分担医師、同意説明文書、遺伝子検査に関する説明文書、途中中止時の同意説明文書、治験参加カード、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) 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)
⇒(2012.4.25)治験契約書第 1 条治験分担医師の氏名及び職名、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 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)
⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2012.4.25)治験契約書第 1 条治験分担医師の氏名及び職名、治験実施計画書、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
- 9) 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。
⇒(2012.5.9)治験分担医師、治験協力者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

- 10) 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ヵ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)

⇒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。

⇒(2012.4.5)治験契約書第1条治験分担医師の氏名及び職名、同意説明文書、治験参加カード(2012.4.27)同意説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 11) 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。

⇒(2012.4.5)治験契約書第1条治験分担医師の氏名及び職名、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 12) 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。

⇒(2012.4.26)治験契約書第1条治験分担医師の氏名及び職名(2012.4.26)説明文書 同意文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 13) 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

(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。

⇒(2012.4.24)説明文書 同意文書、治験参加カード(2012.5.8)治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 14) 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

- 15) 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。

⇒(2012.4.27)治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、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) 低用量アスピリン長期投与を必要とし胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

(武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2012.4.27) 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 17) 低用量アスピリン長期投与を必要とし胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

(武田)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2012.4.27) 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 18) 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150 mg を 1 日 2 回、52 週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(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。

⇒(2012.4.19) 同意説明文書(医療機関の相談窓口)、遺伝子検査用同意説明文書(疑問がある場合もしくは問題が起こった場合、誰に連絡すればいいのでしょうか)、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 19) 日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF 1120 を長期間投与した際の忍容性、安全性を検討する第 II 相非盲検フォローアップ試験

(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。

⇒(2012.4.19) 同意説明文書(医療機関の相談窓口)、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 20) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン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。

⇒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。

⇒(2012.4.25) 治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、治験実施体制(2012.5.7) 治験実施体制の変更について審議した。

審議結果:承認

- 21) 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第 II 相臨床試験

(杏林)

⇒(2012.4.25) 治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験分担医師、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

24) ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

(小野)

⇒(2012.4.12) 治験分担医師、治験実施計画書別冊 1、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。

審議結果:承認

22) 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)

⇒(2012.4.28) 治験契約書第 1 条治験分担医師、治験実施計画書別紙、治験実施体制の変更、治験参加カード、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

23) 大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験

(大塚)

⇒(2012.4.27) 治験分担医師(2012.4.27) 治験実施計画書別添資料 2、別添資料 3、別添資料 4、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

24) KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

(コントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563 のプラセボ対照二重盲検用量設定群間比較試験)

(協和発酵キリン)

⇒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

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

2) 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)

(開発中止報告)

1) シロスタゾールの市販後臨床試験－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－

(大塚)

(その他)

1) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第Ⅲ相試験

(第一三共)

「眼底出血の既往のある患者の治験組み入れについて」

2) 統一書式(企業治験・製造販売後臨床試験)変更について

医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について

【次回開催日】

平成 24 年 7 月 23 日(月) 17 時 30 分より