

開催日：平成 21 年 5 月 26 日（火）

# 第 141 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、横澤

開催時間：17：30～18：10

開催場所：講堂（南側）

## 1. 出席者

川瀬、松波、鈴木(勝)、瀧野、川村、松浦、横沢、相澤、野崎、杉山、田崎、小林、山城、山田、  
外部委員：島田、滝沢 治験説明：織茂 出席委員 15 名

## 2. 議題

- |                      |                  |
|----------------------|------------------|
| (1) 申請治験薬審査          | (6) 治験実施状況       |
| (2) 治験実施計画書変更        | (7) 治験終了         |
| (3) 実施治験薬有害事象        | (8) 造販売後医薬品調査申請  |
| (4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況 | (9) 造販売後医薬品調査変更  |
| (5) 治験実施計画書からの逸脱     | (10) 造販売後医薬品調査終了 |

### (1) 申請治験薬審査 【：当院関連事項】

#### (1) 申請治験薬審査

S P M 962 の検証的試験 (大塚) 織茂神経内科部長  
契約調査期間：治験契約締結日～平成 22 年 12 月 31 日

S P M 962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長  
契約調査期間：治験契約締結日～平成 24 年 10 月 31 日

(質問 1) 対照薬の錠剤はどのような薬剤か？

(回答) 日本では既に市販しており、治験薬と同種類の非麦角系薬剤で、治療の基本となっている。

(質問 2) 対照薬として市販の錠剤を使用するのであれば、プラセボ群は必要無いのでは？

(回答) プラセボ使用は、エビデンスとして必要である。

基礎薬は用量変更しなければ使用出来る。治験期間が 16 週間なので、最初に基礎薬の用量をきちんと設定すれば問題ないと思う。

(質問 3) 長期試験への組み入れは？

(回答) 終了者から順に組み入れる事になる。

(質問 4) 入院外来どちらで実施するのか？

(回答) 外来で実施したい。

(質問 5) 症状としては？

(回答) 軽症～中等症で実施したい。

(質問 6) 本治験で作成した様な被験者参加カードの被験者への配布は大変良いと思う。今後治験でも配布すべきではないか。

(回答) 今後の治験においても実施していきたい。

#### (2) 治験実施計画書変更

E 2020 の二重盲検比較試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

・ 治験実施計画書:別紙 2 別紙 2 (2009 年 3 月 25 日作成)

・ 治験薬概要書 :第 8 版 第 9 版 (2009 年 3 月 25 日作成)

・ 「治験審査委員会 手順書等」公開に関する被験者へのお知らせ

## 第 141 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- NT-702 後期第 相二重盲検群間比較試験 (大正製薬) 坂本呼吸器内科部長  
・ 治験分担医師追加: 川上 真樹 医長  
・ 治験実施計画書: 別紙 1 別紙 1 (2009 年 4 月 6 日作成)  
別紙 2 別紙 2 (2009 年 4 月 6 日作成)
- ACC-001 の第 相試験 (ワイス) 織茂神経内科部長  
・ 治験分担医師職名変更: 服部 亮 医長 服部 亮 非常勤医師  
・ 治験薬概要書 第 2 版 安全性情報:  
2008 年 10/11 月 2009 年 3 月 (2009 年 4 月 13 日作成)
- QAB149 第 相試験 (バルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 治験実施計画書 添付資料 8 : 3.0 版 3.1 版 (2009 年 4 月 22 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 1 : 第 3.0 版 第 3.1 版 (2009 年 4 月 17 日作成)  
・ 治験分担医師追加: 川上 真樹 医長  
・ 治験分担医師職名変更: 吉川理子 医長 吉川理子 医師
- QAB149 長期投与試験 (バルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 治験実施計画書 添付資料 8 : 2.0 版 2.1 版 (2009 年 4 月 17 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 1 : 第 2.0 版 第 2.1 版 (2009 年 4 月 22 日作成)  
・ 治験分担医師追加: 川上 真樹 医長  
・ 治験分担医師職名変更: 吉川理子 医長 吉川理子 医師
- Aggrenox 第 相比較試験 (日本ペーリカインファーム) 織茂神経内科部長  
・ 治験実施計画書: 別紙 1 別紙 1 (2009 年 3 月 13 日作成)  
他の治験実施医療機関/治験責任医師の変更
- JNS020QD の第 相臨床試験 (ヤンセン ファーマ) 石坂泌尿器科部長  
・ 治験分担医師変更: 宇佐美 奈央 医師 漆畑 真理 医師  
・ 治験実施計画書 : 第 3.1 版 第 3.2 版 (2009 年 4 月 2 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 6: 第 1 版 第 2 版 (2009 年 4 月 2 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 7: 第 1 版 第 2 版 (2009 年 4 月 2 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 8: 第 5 版 第 6 版 (2009 年 4 月 2 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 10: 第 6 版 第 7 版 (2009 年 4 月 2 日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙 11: 第 2 版 第 3 版 (2009 年 4 月 2 日作成)  
・ 治験薬概要書 : 第 2 版 第 2 版 (2008 年 8 月 1 日作成)  
第 2 版補遺 (2009 年 4 月 2 日作成)

### (3) 実施治験薬有害事象

- Ro25-8310 と Ro20-9963 の第 / 相臨床試験 (中外) 川瀬消化器内科部長  
<ペグインターフェロン アルファ-2a 報告期間: 2009 年 1 月 21 日~2009 年 2 月 20 日分>  
<リビリン報告期間: 2009 年 1 月 21 日~2009 年 2 月 20 日分>  
<ペグインターフェロン アルファ-2a 報告期間: 2009 年 2 月 5 日,21 日~2009 年 3 月 20 日分>  
<リビリン報告期間: 2009 年 2 月 21 日~2009 年 3 月 20 日分>  
<当院> 糖尿病 《投与終了後の経過観察時、治験開始前からの耐糖能異常の悪化》  
<当院> 糖尿病<2 報>  
<当院> 食道静脈瘤破裂<2 報>

# 第 141 回 治験審査委員会 議事録 No 3

ENA713D/ONO-2540 後期第 相/第 相試験 (小 野) 織茂神経内科部長

- <海外> 対象期間:2009/02/28 ~ 2009/03/13 2 4 症例
- <海外> 対象期間:2009/03/14 ~ 2009/03/27 4 0 症例
- <海外> 対象期間:2009/03/28 ~ 2009/04/10 5 5 症例
- <海外> 対象期間:2009/04/11 ~ 2009/04/17 1 6 症例
- <海外> 対象期間:2009/04/18 ~ 2009/04/27 1 6 症例
- <国内> 筋力低下、脳梗塞<取り下げ報告>
- <国内> てんかん
- <国内> てんかん<2 報>
- <国内> 大脳動脈塞栓症、一過性脳虚血発作
- <国内> 大脳動脈塞栓症、脳梗塞
- <国内> A S T 上昇、 - G T P 上昇、 L D H 上昇
- <国内> A S T 上昇、 - G T P 上昇、 L D H 上昇<2 報>
- <国内> 脳梗塞<3 報>
- <国内> 脳梗塞<4 報>
- <国内> 急性心筋梗塞<3 報>
- <国内> 急性心筋梗塞
- <国内> 急性膵炎

E 2020 の二重盲検比較試験( 相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

E 2020 の継続長期投与試験( 相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

- <海外> 対象期間:2009/02/20 ~ 2009/03/05 6 症例 6 件
- <海外> 対象期間:2009/03/06 ~ 2009/03/19 4 症例 4 件
- <海外> 対象期間:2009/03/20 ~ 2009/04/02 3 症例 4 件
- <海外> 対象期間:2009/04/17 ~ 2009/04/23 1 症例 1 件

J N S 020 Q D の第 相臨床試験 (ヤンセン ファーマ) 石坂泌尿器科部長

- <集積報告> 2009 年 2 月分(2009 年 3 月 6 日作成) 1 7 6 症例
- <集積報告> 2009 年 3 月分(2009 年 4 月 8 日作成) 5 1 症例
- <海外> 対象期間:2009/04/01 ~ 2009/04/15 4 症例
- <海外における製造等の中止・回収・廃棄等の処置調査報告> (2009 年 4 月 20 日報告)

Q A B 1 4 9 第 相試験 (バルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長

Q A B 1 4 9 長期投与試験 (バルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長

- <国内> 吻合部潰瘍、気道感染<1 報>
- <国内> 血小板数減少、急性腎前性腎不全、心不全<2 報>
- <国内> 血小板数減少、急性腎前性腎不全、心不全、脱水<3 報>
- <国内> 血小板数減少、脱水、急性外アチン増加、心不全<4 報>
- <海外> 浮腫(中国)

N T - 7 0 2 後期第 相二重盲検群間比較試験 (大正製薬) 坂本呼吸器内科部長

- <国内> 発作性心房細動

## ( 4 ) 直接閲覧(モニタリング)実施状況

Ro25-8310 と Ro20-9963 の第 / 相臨床試験 (中 外) 川瀬消化器内科部長

# 第 141 回 治験審査委員会 議事録 No 4

P R - 2699 の第 相比較試験 (ポーラファルマ) 日野皮膚科部長  
3回

E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
1回

N T - 7 0 2 後期第 相二重盲検群間比較試験 (大正製薬) 坂本呼吸器内科部長  
7回

A C C -001 第 相試験 (ワイス) 織茂神経内科部長  
1回

## ( 5 ) 治験実施計画書からの逸脱報告

SR141716 (食事療法・運動療法)臨床第 相試験(サファイア<sup>®</sup>ア<sup>®</sup>ンティス)水野代謝内分泌科部長  
【392-017-004】 1件

Ro25-8310 と Ro20-9963 の第 / 相臨床試験 (中 外) 川瀬消化器内科部長  
【5156】 1件

## ( 6 ) 治験実施状況報告

Ro25-8310 と Ro20-9963 の第 / 相臨床試験 (中 外) 川瀬消化器内科部長

## ( 7 ) 治験終了報告

Aggrenox 第 相比較試験 (日本<sup>®</sup>-リンカ<sup>®</sup>-インゲル<sup>®</sup>ルム) 織茂神経内科部長

## ( 8 ) 製造販売後医薬品調査申請

ポプスカイン 0.25%注・シリンジ・パック (丸石) 重松麻酔科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 3 月 19 日申請)  
実施予定症例数 : 10 症例

ゾレア皮下注用 (ノバルティスファーマ) 吉原呼吸器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 4 月 28 日申請)  
実施予定症例数 : 全症例

## ( 9 ) 製造販売後医薬品調査変更

ファミビル錠 250mg (マルホ) 日野皮膚科部長  
・担当医師変更: 宇佐美 奈央<退職> 漆畑 真理

## ( 10 ) 製造販売後医薬品調査終了

ツナミ (テルモ) 池ノ内循環器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 20 年 6 月 31 日  
終了症例数 : 1 症例(予定 10 症例中)

S - S t e n t (セトジユト<sup>®</sup>・ス<sup>®</sup>イカ) 池ノ内循環器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 3 月 31 日  
終了症例数 : 30 症例(予定 30 症例中)

## 第 141 回 治験審査委員会 議事録 No 5

### 4. 決定事項

(1) 及び (2)(3)(5)(6)(8)(9) については承認された。

(1) 及び (2)(3)(5)(6) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時：平成 21 年 6 月 23 日 (火) 17:30 ~ 講堂南