

開催日：平成 21 年 7 月 28 日（火）

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、相澤

開催時間：17：30～18：30

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 14 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (6) 治験終了 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (7) 開発中止 |
| (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) 治験実施状況 | (10) 造販売後医薬品調査終了 |

3. 討議・報告事項 【 : 当院関連事項】

(1) 申請治験薬審査

ACC-001 の前期第 相試験(2nd MAD) (ワイス) 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 12 月 20 日

実施被験者数：3 症例

(質問) 1st MAD の結果は？

(回答) 1st MAD も現在進行中である。

(質問) 2nd MAD にて、投与間隔が変更になった理由は？

(回答) 動物実験で、今回の投与間隔の方が A 抗体の上昇などデータが良いため。

(質問) 医療倫理委員会への対応は？

(回答) 今回の医療倫理委員会を通して。

KW-6500 の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 23 年 3 月 31 日

実施被験者数：3 症例

<今回は、資料等が不十分であるため、保留となり次回再審議することとなる。>

ONO-7847 第 相試験 (小野) 石坂泌尿器科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 22 年 3 月 31 日

実施被験者数：6 症例

【治験目的】

抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同
二重盲検無作為化並行群間比較試験

(質問) 第 相試験と比較し、リン酸デキサメタゾンの投与量が少ないのは？

(回答) リン酸デキサメタゾンの投与量が少なくても、大丈夫だとの表れでは。

(質問) 第 相試験での副作用のデータは？

(回答) 特に問題となる、重篤な副作用のデータは無い。

(質問) 遅発性の嘔吐での効果は？

(回答) 第 相試験でのデータから、遅発性の嘔吐での効果は期待できる。

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 2

MK-3009 第 相試験 (万有) 石坂泌尿器科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 22 年 6 月 30 日

実施被験者数：2 症例

(質問) 起炎菌株を検査会社に提出するのに、医療倫理委員会を通さなくて良いのか？

(回答) 別の研究への使用や、DNA の解析は、医療倫理委員会に通す必要があると認識しているが、この治験は該当しないと思われる。

(質問) 細菌検査室での、対応は問題ないか？

(回答) 2 症例であるなら、支障はない。

(質問) 入院での治験となるが、病棟を決めておいた方が良いのでは？

(回答) 治験を行なう病棟は決めておいた方が良い。

(2) 治験実施計画書変更

E2020 の二重盲検比較試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

E2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

・ 治験分担医師変更：服部 亮 医長 日詰 正樹 医長

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

・ 治験審査委員会の情報公開について説明同意文書への別紙での追加

(2009 年 6 月 5 日作成)

ACC-001 の第 相試験 (1st MAD) (ワイス) 織茂神経内科部長

・ 治験分担医追加：日詰 正樹 医長

・ 治験実施計画書：(英語版) 2 版 3 版(2009 年 5 月 21 日作成)

：(日本語版) 2 版 3 版(2009 年 6 月 5 日作成)

・ 同意説明文書：第 3 版 (患者用)第 4 版 (2009 年 6 月 18 日作成)

(介護者用)第 4 版 (2009 年 6 月 18 日作成)

・ 治験実施体制：(英語版)2008 年 11 月 17 日 2009 年 6 月 18 日

：(日本語版)2008 年 11 月 17 日 2009 年 6 月 18 日

QAB149 第 相試験 (ハルティン ファーマ) 坂本呼吸器内科部長

・ 治験実施計画書 添付資料 8：3.1 版 3.2 版 (2009 年 6 月 26 日作成)

・ 治験実概要書：第 8 版 第 9 版 (2009 年 5 月 11 日作成)

QAB149 長期投与試験 (ハルティン ファーマ) 坂本呼吸器内科部長

・ 治験実施計画書 添付資料 8：2.1 版 2.2 版 (2009 年 6 月 26 日作成)

・ 治験実概要書：第 8 版 第 9 版 (2009 年 5 月 11 日作成)

JNS020QD の第 相臨床試験 (ヤンセン ファーマ) 石坂泌尿器科部長

・ 治験実施計画書：第 3.2 版 第 3.3 版 (2009 年 7 月 8 日作成)

・ 治験実施計画書 別紙 8：第 6 版 第 7 版 (2009 年 6 月 5 日作成)

・ 治験実施計画書 別紙 9：第 7 版 第 8 版 (2009 年 5 月 1 日作成)

・ 治験実施計画書 別紙 10：第 7 版 第 8 版 (2009 年 5 月 1 日作成)

・ 治験実施計画書 別紙 10：第 8 版 第 9 版 (2009 年 5 月 1 日作成)

・ 治験実施計画書 別紙 10：第 9 版 第 10 版 (2009 年 7 月 8 日作成)

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 3

- P R - 2699 の第 相比較試験 (ポーラファルマ) 日野皮膚科部長
・ 治験実施計画書 別添資料: 第 3 版 第 4 版 (2009 年 4 月 2 日作成)
第 4 版 第 5 版 (2009 年 5 月 7 日作成)
- S P M 962 の検証的試験(第 相) (大 塚) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: 別添資料 1 別添資料 1 (2009 年 5 月 15 日作成)
・ 治験実施計画書: 別添資料 1 別添資料 1 (2009 年 5 月 28 日作成)
・ 治験実施計画書: 別添資料 5 別添資料 5 (2009 年 5 月 25 日作成)
- S P M 962 の継続長期投与試験 (大 塚) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: 別添資料 1 別添資料 1 (2009 年 5 月 15 日作成)
・ 治験実施計画書: 別添資料 1 別添資料 1 (2009 年 5 月 28 日作成)
- SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長
・ 予定される治験に関する費用
治験協力費(郵便小為替)の管理の一部を SMO に委託する事になったため。
・ 対照薬(NEXAVAR 錠)EU 添付文書変更 : 英語版 (2008 年 11 月 25 日作成)
: 翻訳版 (2009 年 03 月 25 日作成)
・ 対照薬(NEXAVAR 錠)米国添付文書変更: 英語版 (2008 年 10 月改訂)
: 翻訳版 (2009 年 03 月 25 日作成)
・ 治験薬概要書 : 第 5 版 第 6 版 (2009 年 7 月 1 日作成)
・ 初回 - ル錠添付文書 : (なし) 第 6 版 (2009 年 5 月改訂)
・ 同意説明文書 : 第 1 版 第 4 版 (2009 年 7 月 13 日作成)
・ 健康被害発生時補償(補助説明文書): 第 4 版 (2009 年 7 月 13 日作成)
- Ro25-8310 と Ro20-9963 の第 / 相臨床試験 (中 外) 川瀬消化器内科部長
・ 治験実施計画書 : 第 7 版 第 8 版 (2009 年 4 月 27 日作成)
・ 治験実施計画書 : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 4 月 27 日作成)
: 別紙 2 別紙 2 (2009 年 4 月 27 日作成)
: 別紙 3 別紙 3 (2009 年 4 月 27 日作成)
別紙 3 (2009 年 6 月 5 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 3 月 21 日~2009 年 3 月 31 日、4 月 14 日分>
重篤副作用症例一覧: 2009 年 4 月 1 日~2009 年 4 月 20 日
<ルビリン報告期間: 2009 年 3 月 21 日~2009 年 3 月 31 日、4 月 14 日分>
重篤副作用症例一覧: 2009 年 4 月 1 日~2009 年 4 月 20 日
<ペグインターフェロン アルファ-2a 報告期間: 2009 年 4 月 21 日~2009 年 5 月 20 日分>
<ルビリン報告期間: 2009 年 4 月 21 日~2009 年 5 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 5 月 21 日~2009 年 6 月 20 日分>
<ルビリン報告期間: 2009 年 5 月 21 日~2009 年 6 月 20 日分>

- 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: 2009/04/28 ~ 2009/05/08 19 症例
<海外> 対象期間: 2009/05/09 ~ 2009/05/22 49 症例

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 4

- < 海外 > 対象期間: 2009/05/23 ~ 2009/06/05 3 8 症例
- < 海外 > 対象期間: 2009/06/06 ~ 2009/06/19 4 8 症例
- < 海外 > 対象期間: 2009/06/20 ~ 2009/07/03 5 1 症例
- < 国内 > 膵癌
- < 国内 > 大腿骨骨折
- < 国内 > A S T 上昇、 - G T P 上昇、 L D H 上昇 < 3 報 >
- < 国内 > 急性膵炎 < 3 報 >
- < 国内 > 急性心筋梗塞 3
- < 国内 > 大脳動脈塞栓症、脳梗塞 < 4 報 >
- < 国内 > 四肢静脈血栓症
- < 国内 > 四肢静脈血栓症 < 2 報 >
- < 当院 > 左大腿骨頸部骨折

- 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: 2009/05/08 ~ 2009/05/21 2 症例 5 件
 - < 海外 > 対象期間: 2009/06/05 ~ 2009/06/18 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
- < 海外: 重篤副作用症例一覧 > 対象期間: 2009/04/16 ~ 2009/04/30 6 症例
 - < 海外: 重篤副作用症例一覧 > 対象期間: 2009/05/01 ~ 2009/05/15 1 症例
 - < 海外: 重篤副作用症例一覧 > 対象期間: 2009/05/16 ~ 2009/05/31 8 症例
 - < 海外: 重篤副作用症例一覧 > 対象期間: 2009/06/01 ~ 2009/06/15 4 症例
 - < 海外: 重篤副作用症例一覧 > 対象期間: 2009/06/16 ~ 2009/06/30 7 症例
 - < 海外: 重篤副作用症例一覧 > 対象期間: 2009/07/01 ~ 2009/07/15 5 症例

- 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
- < 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 6 月 10 日機構報告) 1 症例
 - < 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 6 月 26 日機構報告) 1 症例
 - < 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 7 月 3 日機構報告) 2 症例
 - < QAB149 の治験に関わる全ての治験責任医師・分担医師の皆様へ > 2009/06/26

- 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
 < 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 7 月 3 日付)

- M K - 0633 後期第 相臨床試験 (万 有) 坂本呼吸器内科部長
- < 安全性情報に関する報告書 > (2009 年 5 月 27 日報告)
 - < 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 9 月 15 日作成)
 - < 中止時レター 英文・和訳 > (2009 年 5 月 8 日作成)

- S U 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長
 < スチーブ > 重篤副作用等の症例一覧 (No2400 ~ 2594)

海外における製造等の中止・回収・廃棄等の処置調査報告
 集積報告: 調査期間: 2009/04/01 ~ 2009/04/07

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 5

<リファエブ> 重篤副作用等の症例一覧(No1~3)

海外における製造等の中止・回収・廃棄等の処置調査報告

(添付文書に関する事務連絡 : 2009年4月24日報告)

<海外:重篤副作用症例一覧> 対象期間:2009/05/25~2009/05/29 2症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 対象期間:2009/06/08~2009/06/12 4症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 対象期間:2009/06/15~2009/06/19 5症例

<国内> 敗血症(既知)、死亡に至る播種性血管内凝固(未知)

<国内> 敗血症(既知)、死亡に至る播種性血管内凝固(未知)<2報>

<国内> 急性腎不全、間質性肺炎、肝不全(既知)

横紋筋融解症、播種性血管内凝固(未知)

S P M 962 の検証的試験(第 相) (大 塚) 織茂神経内科部長

S P M 962 の継続長期投与試験 (大 塚) 織茂神経内科部長

<海外:重篤副作用症例一覧> 対象期間:2009/06/01~2009/06/30 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

(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

実施日: 2回(平成21年6月11日、平成21年7月9日)

E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

実施日: 1回(平成21年6月18日)

E 2020 の二重盲検比較試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

実施日: 2回(平成21年7月1日、平成21年7月23日)

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

実施日: 6回(平成21年6月9日、15日、17日、
7月2日、9日、14日)

A C C -001 第 相試験(1st MAD) (ワイス) 織茂神経内科部長

実施日: 3回(平成21年6月18日、30日、7月23日)

C S P S の市販後臨床試験 (大 塚) 織茂神経内科部長

実施日: 9回(平成21年2月26日、3月19日、4月6日、
4月7日、23日、5月8日、14日、
6月24日、30日)

M K - 0633 後期第 相臨床試験 (万 有) 坂本呼吸器内科部長

実施日: 1回(平成21年5月27日)

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

実施日: 8回(平成21年5月22日、6月3日、12日、16日、
6月18日、7月1日、14日)

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 6

S P M 962 の検証的試験(第 相) (大 塚) 織茂神経内科部長
実施日：3回(平成 21 年 6 月 30 日、7 月 13 日、14 日)

(5) 治験実施状況報告

ENA713D/ONO-2540 後期第 相/第 相試験 (小 野) 織茂神経内科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 6 月 30 日
6 症例実施中(予定 9 症例中)

(6) 治験終了報告

P R - 2699 の第 相比較試験 (ポーラファルマ) 日野皮膚科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 12 月 31 日 (平成 21 年 7 月 14 日提出)
予定 14 症例中 14 症例実施。
逸脱 1 症例(併用禁止薬のフルメトロン点眼液を点眼した)

(7) 開発中止治験報告

M C I -9042 の検証的試験(第 相) (田辺三菱) 織茂神経内科部長
M C I -9042 の検証的試験(第 相) - 追跡調査- (田辺三菱) 織茂神経内科部長
2009 年 4 月 27 日で開発中止。
2012 年 4 月 27 日まで病院保管必須文書は保存。

(8) 製造販売後医薬品調査申請

カソデックス錠 80mg (アストラゼネカ) 石坂泌尿器科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 5 月 12 日申請)
実施予定症例数 : 10 症例

エレンタール (味の素ファルマ) 松原消化器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 21 年 6 月 2 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例

スーテント加^α 12.5mg (ファイザー) 石坂泌尿器科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 6 月 30 日 (平成 21 年 6 月 17 日申請)
実施予定症例数 : 全症例

トピナ錠 50mg, 100mg (協和発酵キリン) 室田脳神経外科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 9 月 30 日 (平成 21 年 6 月 24 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例

トピナ錠 50mg, 100mg <長期> (協和発酵キリン) 室田脳神経外科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 6 月 24 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例

タクサス リバティー ストントスラム (ホストン・サイエンティフィック ジャパン) 池ノ内循環器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 27 年 6 月 30 日 (平成 21 年 7 月 2 日申請)
実施予定症例数 : 10 症例

第 142 回 治験審査委員会 議事録 No 7

(9) 製造販売後医薬品調査変更

プレスパ錠 200mg (塩野義) 坂本呼吸器内科部長

・担当医師変更: 大圃 美穂 川上真樹

田宮 浩之 田中若恵

・症例数変更 : 3 症例 全症例

ランタス注 (サノフィ・アベンティス) 水野代謝内分泌科部長

・担当医師変更: 井上 雄一郎 田中 健一郎

・調査期間延長: ~ 平成 21 年 12 月 31 日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日

(10) 製造販売後医薬品調査終了

パリエット錠 (エーザイ) 渡辺消化器内科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 20 年 6 月 30 日

終了症例数: 3 症例(予定 3 症例中)

エポジン注 (中 外) 早川救急部部長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 2 月 28 日

終了症例数: 2 5 症例(予定 3 0 症例中)

4. 決定事項

(1) <KW - 6 5 0 0 を除く>及び(2)(3)(5)(6)(8)(9)については承認された。

(1) <KW - 6 5 0 0 を除く>及び(2) - (3)(5)(8)については審議。

他の案件は報告。

KW - 6 5 0 0 第 相試験については、説明用資料不足のため、次回再申請になった。

開催予定日時: 平成 21 年 9 月 29 日 (火) 17:30 ~ 講堂南