

開催日：平成 21 年 9 月 29 日（火）

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、松浦

開催時間：17：30～18：30

開催場所：講堂（南側）

1. 出席者

川瀬、松浦、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：小池、稲葉 出席委員 13 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) 造販売後医薬品調査申請 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (8) 造販売後医薬品調査変更 |
| (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終了 |
| (5) 治験実施計画書からの逸脱 | |

(1) 申請治験薬審査 【：当院関連事項】

(1) 申請治験薬審査

ThermoDox の第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 26 年 12 月 31 日

実施被験者数：6 症例

質問 治験対象者はいるのか？

回答 手術適応外であること。気になるのは初発例 3 cm 以上で 7 cm 以下である。5 例前後あるのではないか。

質問 一般的にラジオ波治療はどのくらいの腫瘍を治療しているか？

回答 3 cm 以上が 3 個以内で 5 cm 以下が 1 個以上である。

質問 当院ではラジオ波療法はどの位の大きさからやっているのか？

回答 実際には 5 cm 位からやっている。

S-1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 24 年 4 月 30 日

実施被験者数：5 症例

質問 Sorafenib が効かない患者に S-1 が効果はあるのか？

回答 S-1 はファーストチョイスの薬剤である。
肝細胞癌にも適応を広げたい。相は効果があった。

質問 どのように治験をするのか？

回答 Sorafenib が不応となった進行肝細胞癌患者において
プラセボ投与群を対照に S-1 投与群の全生存期間の
優越性を検証する。

質問 何症例行うのか？

回答 条件が難しいが 5 症例を予定している。

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

質問 前回はプラセボなしが問題で次回検討事項となっていたがどうなっているのか？

回答 プラセボなしのオープン試験である。

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 2

質問 自己注射となっているが患者家族はできるのか？

回答 家族、本人ともにできます。家族も含めてステージ 4 は出来ないのでもって準備してもよい。

質問 減量は自己でできるのか？

回答 治験医師のみリモコン操作で行う。

質問 中止した場合はどうなるのか？

回答 ドロップアウトとなります。
定期的に来院して頂きそれを防ぎます。

(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

- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書
 - : 第 2 版 第 3 版(2009 年 8 月 5 日作成)
- ・ 治験薬取り扱い手順書: 第 4 版 第 5 版(2009 年 8 月 5 日作成)
- ・ 治験実施計画書 : 5 版 6 版 (2009 年 8 月 5 日作成)
 - : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 8 月 5 日作成)
 - : 別紙 2 別紙 2 (2009 年 8 月 5 日作成)
 - : 別紙 9 別紙 9 (2009 年 8 月 5 日作成)
- ・ 治験期間延長 : ~平成 21 年 12 月 31 日 ~平成 22 年 9 月 30 日
- ・ 治験管理費変更 : 1 症例 80,000 円 1 症例 89,000 円

E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書
 - : 第 2 版 第 3 版(2009 年 8 月 5 日作成)
- ・ 治験薬取り扱い手順書: 第 4 版 第 5 版(2009 年 8 月 5 日作成)
- ・ 治験実施計画書 : 5 版 6 版 (2009 年 8 月 5 日作成)
 - : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 8 月 5 日作成)
 - : 別紙 2 別紙 2 (2009 年 8 月 5 日作成)
 - : 別紙 6 別紙 6 (2009 年 8 月 5 日作成)
- ・ 治験期間延長 : ~平成 23 年 2 月 28 日 ~平成 23 年 11 月 30 日
- ・ 治験管理費変更 : 1 症例 87,000 円 1 症例 96,000 円

MK- 3009 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長

- ・ 治験概要書 : 第 2 版 第 3 版 (2009 年 8 月 26 日作成)
追補第 2 版 追補第 3 版 (2009 年 8 月 26 日作成)
- ・ 治験実施計画書 : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 8 月 24 日作成: 報告)
- ・ 治験分担医師追加: 町田泌尿器科医長、田中泌尿器科医長、
川村泌尿器科医長、大森泌尿器科医長、
岡田泌尿器科医師、中村泌尿器科医師、
砂倉泌尿器科医師、漆畑皮膚科医師、
高橋皮膚科医師、

ACC-001 の第 相試験 (1 s t M A D) (ワイス) 織茂神経内科部長

ACC-001 の第 相試験 (2 s t M A D) (ワイス) 織茂神経内科部長

- ・ 治験薬 QA-21(アジユバント) の使用停止及び再供給遅延の顛末並びに対策
- ・ 治験薬 QA-21(アジユバント) の使用停止及び再供給、第 4 回投与日変更
(被験者用)

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 3

- Q A B 1 4 9 第 相試験 (ハルティス 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 : 3.3 版 3.4 版 (2009 年 6 月 26 日作成)
 - ・ 治験分担医師追加及び職名変更
: 吉川呼吸器内科 医長 吉川呼吸器内科 医員
川上呼吸器内科 医長
- Q A B 1 4 9 長期投与試験 (ハルティス 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 : 2.2 版 2.3 版 (2009 年 7 月 23 日作成)
 - ・ 治験実施計画書 添付資料 8 : 2.3 版 2.4 版 (2009 年 8 月 10 日作成)
 - ・ 治験分担医師追加及び職名変更
: 吉川呼吸器内科 医長 吉川呼吸器内科 医員
川上呼吸器内科 医長
- 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 7 月 22 日作成)
 - ・ 治験実施計画書: 別添資料 7 別添資料 7 (2009 年 7 月 22 日作成)
 - ・ 症例報告書変更: 2009 年 4 月 3 日作成 2009 年 8 月 3 日作成
 - ・ 治験実施計画書: 別添資料 1 別添資料 1 (2009 年 8 月 19 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 7 月 22 日作成)
 - ・ 症例報告書変更: 2009 年 4 月 3 日作成 2009 年 8 月 3 日作成
 - ・ 治験実施計画書: 別添資料 1 別添資料 1 (2009 年 8 月 19 日作成)
別添資料 2 別添資料 2 (2009 年 8 月 19 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 8 版 第 8 版 (2009 年 7 月 7 日作成)
 - ・ 治験実施計画書 : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 7 月 7 日作成)
 - ・ 治験実概要書 : (Ro25-8310) 第 9 版 第 10 版 (2009 年 6 月改訂)
(Ro20-9963) 第 6 版 第 7 版 (2009 年 6 月改訂)
巻末添付文書変更のため
- ENA713D/ON0-2540 後期第 相/第 相試験 (小野) 織茂神経内科部長
- ・ 治験分担医師変更: 服部 亮 医長 退職のため削除
 - ・ 同意説明文書 : 第 1.1 版 第 1.2 版 (2009 年 4 月 1 日作成)
服部 亮 医長 退職のため削除
- SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長
- ・ 治験分担医師追加: 成田 明子 医員、高木 馨 医員
- 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
- ・ 治験実施計画書 別紙 8: 第 7 版 第 8 版 (2009 年 7 月 31 日作成)
別紙 9: 第 8 版 第 9 版 (2009 年 7 月 31 日作成)
別紙 11: 第 3 版 第 4 版 (2009 年 7 月 31 日作成)
 - ・ 治験概要書 : 第 2 版 第 3 版 (2009 年 8 月 5 日作成)
第 2 版補遺

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 4

(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 6 月 21 日 ~ 2009 年 7 月 20 日分>

<リビリン報告期間: 2009 年 6 月 21 日 ~ 2009 年 7 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>

<リビリン報告期間: 2009 年 5 月 21 日 ~ 2009 年 6 月 20 日分>

<リビリン報告期間: 2009 年 4 月 01 日 ~ 2009 年 6 月 20 日分> 【追加分】

<ペグインターフェロン アルファ-2a 報告期間: 2009 年 7 月 21 日 ~ 2009 年 8 月 20 日分>

<リビリン報告期間: 2009 年 7 月 21 日 ~ 2009 年 8 月 20 日分>

<定期報告> 対象期間: 2009/04/01 ~ 2009/07/04

<当院> 食道動脈瘤破裂<3 報>

<当院> 糖尿病の悪化<3 報>

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: 2009/07/04 ~ 2009/07/21 5 1 症例

<海外> 対象期間: 2009/07/22 ~ 2009/07/31 5 4 症例

<海外> 対象期間: 2009/08/01 ~ 2009/08/07 1 6 症例

<海外> 対象期間: 2009/08/08 ~ 2009/08/21 3 8 症例

<海外> 対象期間: 2009/08/22 ~ 2009/09/04 4 2 症例

<国内> 急性心筋梗塞 3 <3 報>

<国内> 認知症の行動と心理症状<取り下げ>

<国内> A S T 上昇、 - G T P 上昇、血中乳酸脱水素酵素増加<取り下げ>

<国内> 大腿骨骨折<2 報>

<国内> 硬膜下血腫

<国内> 胸痛

<国内> 硬膜下血腫/皮下出血<2 報>

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

<定期報告> 対象期間: 2009/04/01 ~ 2009/06/26

<海外> 対象期間: 2009/08/07 ~ 2009/08/20 2 症例 2 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: 2009/07/16 ~ 2009/07/31 5 症例

<海外: 重篤副作用症例一覧> 対象期間: 2009/08/01 ~ 2009/08/15 1 3 症例

<海外: 重篤副作用症例一覧> 対象期間: 2009/08/16 ~ 2009/08/31 1 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

<重篤副作用等症例定期報告> (2009 年 8 月 21 日機構報告) 1 症例

<重篤副作用等症例定期報告> (2009 年 8 月 28 日機構報告) 1 症例

治験責任医師・分担医師の皆様へ(2009 年 6 月 19 日)

<当院> 左鼠径ヘルニア

<当院> 左鼠径ヘルニア<2 報>

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 8 月 21 日機構報告) 1 症例

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 5

<重篤副作用等症例定期報告> (2009年8月28日機構報告) 1 症例
治験責任医師・分担医師の皆様へ(2009年6月19日)

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
<国内> 発作性心房細動<2報>

<重篤副作用等症例定期報告> (2009年7月3日報告)

MK- 3009 第 相臨床試験 (万有) 石坂泌尿器科部長

<10日集積報告> (2009年7月15日作成) 2 症例

<10日集積報告> (2009年8月5日作成) 1 症例

<10日集積報告> (2009年8月13日作成) 5 症例

<10日集積報告> (2009年8月25日作成) 3 症例

<10日集積報告> (2009年9月3日作成) 2 症例

SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長

<ワフェニブ> 規制当局へ報告した有害事象一覧(横紋筋融解以外)

2009/08/19 作成 4 症例

2009/09/02 作成 6 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/05/08 作成 1 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/05/22 作成 5 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/05/27 作成 1 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/07/06 作成 5 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/07/10 作成 3 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/07/17 作成 2 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/07/28 作成 2 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/07/30 作成 4 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/08/07 作成 6 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/08/18 作成 2 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/08/21 作成 2 症例

<重篤副作用症例一覧> 2009/08/28 作成 1 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

非臨床試験で認められた所見に関する研究報告

<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) <3報>、<4報>

<国内> 横紋筋融解症<5報>

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> 2009年8月03日作成 1 症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 2009年9月01日作成 2 症例

ONO-7847 第 相試験 (小野) 石坂泌尿器科部長

<海外> 対象期間:2009/07/02~2009/07/15 2 症例

<海外> 対象期間:2009/07/16~2009/07/29 2 症例

<海外> 対象期間:2009/08/20~2009/09/02 5 症例

<当院> イレウス

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 6

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: 2009/08/07 ~ 2009/08/20 3 症例 3 件

A C C -001 の第 相試験 (1 s t M A D) (ワイス) 織茂神経内科部長
A C C -001 の第 相試験 (2 s t M A D) (ワイス) 織茂神経内科部長
< 海外 > 対象期間: 2009/07/19 ~ 2009/08/01 2 症例

(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: 1 回 (平成 21 年 8 月 6 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: 2 回 (平成 21 年 8 月 20 日、9 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 8 月 20 日、9 月 18 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: 2 回 (平成 21 年 7 月 27 日、8 月 26 日、)

A C C -001 第 相試験 (1 s t M A D) (ワイス) 織茂神経内科部長
実施日: 1 回 (平成 21 年 8 月 20 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: 6 回 (平成 21 年 7 月 24 日、7 月 29 日、8 月 12 日、19 日、
8 月 26 日、9 月 9 日)

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: 7 回 (平成 21 年 7 月 23 日、8 月 4 日、11 日、17 日、20 日、
8 月 25 日、9 月 9 日、)

S U 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科部長
実施日: 2 回 (平成 21 年 7 月 22 日、8 月 12 日)

(5) 治験実施計画書からの逸脱

E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
【10371002】Visit3 規定来院時に MMSE 評価者の主治医不在のため、Visit2 と同一の
評価者による MMSE ができず、逸脱となった。MMSE は他の分担医師によ
り実施した。

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
【2-077-03】併用制限薬のフルニトラゼパムを第 期(入院 1 日目)に内服した。

(6) 治験終了

Ro25-8310 と Ro20-9963 の第 / 相臨床試験 (中 外) 川瀬消化器内科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 12 月 31 日 (平成 21 年 9 月 8 日提出)
予定 6 症例中 2 症例実施。(2 症例中逸脱 6 件)

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 7

(7) 造販売後医薬品調査申請

イリボー錠 2.5 μ g、5 μ g (アステラス) 川瀬消化器内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 9 月 30 日 (平成 21 年 7 月 31 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例

リコモジュリン点滴静注用 12800 (旭化成ファーマ) 石坂泌尿器科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 4 月 30 日 (平成 21 年 7 月 31 日申請)
実施予定症例数 : 全症例

ネクスバール錠 200mg (バイエル) 川瀬消化器内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 8 月 20 申請)
実施予定症例数 : 10 症例

カンプト点滴静注 40mg, 100mg (ヤクルト) 小池消化器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 8 月 26 日申請)
実施予定症例数 : 3 症例

カンプト点滴静注 40mg, 100mg (ヤクルト) 河原第一外科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 8 月 26 日申請)
実施予定症例数 : 3 症例

(8) 造販売後医薬品調査変更

オッティロツ、オッティロポテンザ (日本ライフライン) 池ノ内循環器内科医長
・ 症例数変更 : 20 症例 30 症例

ネクスバール錠 200mg (バイエル) 石坂泌尿器科部長
・ 症例数変更 : 10 症例 15 症例

(9) 造販売後医薬品調査終了

バップフォー錠 (大 鵬) 石坂泌尿器科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 3 月 31 日 (平成 21 年 3 月 2 日提出)
終了症例数 : 13 症例(予定 20 症例中)

ウルソ錠 (田辺三菱) 川瀬消化器内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 12 月 31 日 (平成 21 年 7 月 31 日提出)
終了症例数 : 10 症例(予定 10 症例中)

ピ・シフロール錠 (日本ペーリンガインゲル社) 織茂神経内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 8 月 25 日 (平成 21 年 8 月 25 日提出)
終了症例数 : 5 症例(予定 5 症例中)

EVEREST 研究(抗血小板薬) (サノイ・アパテイス) 織茂神経内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 10 月 31 日 (平成 21 年 8 月 31 日提出)
終了症例数 : 22 症例(予定 30 症例中)

第 143 回 治験審査委員会 議事録 No 8

4. 決定事項

(1) 及び (2) (3) (5) (6) (7) (8) については承認された。

(1) 及び (2) -

(3) (5) (7) については審議。他の案件は報告。

次回開催予定日時：平成 21 年 10 月 27 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南