

開催日：平成 21 年 11 月 25 日（水）

第 144 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、横沢

開催時間：17：30～18：00

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(拓真)、
外部委員：島田、滝沢 治験説明：小池 出席委員 14 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|--------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (7) 治験終了 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (8) 治験開発中止報告 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (9) 治験薬の製造販売承認取得報告 |
| (4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況 | (10) 造販売後医薬品調査申請 |
| (5) 治験実施計画書からの逸脱報告 | (11) 造販売後医薬品調査終了 |
| (6) 治験実施状況報告 | (12) その他 |

3. 討議・報告事項 【 : 当院関連事項】

(1) 申請治験薬審査

Z - 208 の第 / 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長

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：5 症例

質問 ある種の [] が適応承認となっているが常用量は？

回答 最大 1 日 12mg なっている。

質問 相試験のレベル 2 (12mg 群) で出現した DLT(用量制限毒性)は何か？

回答 [] や [] の [] です。

質問 [] というところで [] があるのでは？

回答 授乳婦・妊婦及び妊娠が疑われる女性・妊娠を希望する女性を性的パートナーとする男性患者は除外対象者になる。

質問 実施期間が来年の 3 月迄となっているが実施するに短いのでは？

回答 3 月迄に 相部分は出来ると思うが、相部分は無理。治験依頼者側も期間延長を考えているようだ。

質問 既存の治療法が期待できなくて元気な被験者を集めるのは難しくはないか？

回答 [] を投与した患者で選択基準にあった、元気な患者を対象としたい。

(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

・ 治験実施計画書：別紙 2 別紙 2 (2009 年 9 月 1 日作成)

・ 治験症例追加 : 4 症例 5 症例

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 9 月 1 日作成)

第 144 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- MK-3009 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長
・ 治験実施計画書 : 00 版 01 版 (2009 年 10 月 1 日作成)
・ 同意説明文書 : 第 2 版 第 3 版 (2009 年 10 月 8 日作成)
- ACC-001 の第 相試験 (1st MAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: 治験実施体制変更 (2009 年 7 月 8 日作成)
治験実施体制変更 (2009 年 9 月 17 日作成)
・ 治験概要書 : 第 2 版 第 3 版 (2009 年 9 月 28 日作成)
・ 治験概要書 : 第 2 版安全性情報(2009/3) 第 3 版安全性情報 (2009/8)
<2009 年 10 月 14 日発行>
・ 治験実施計画書<英語版>: Amendmet3 Amendmet4 (2009 年 10 月 5 日作成)
<翻訳改訂>: 第 3 版 第 4 版 (2009 年 10 月 5 日作成)
・ 治験参加カード: 第 1 版 第 2 版 (2009 年 11 月 4 日作成)
- ACC-001 の第 相試験 (2st MAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: 治験実施体制変更 (2009 年 7 月 8 日作成)
治験実施体制変更 (2009 年 9 月 17 日作成)
・ 治験概要書 : 第 2 版 第 3 版 (2009 年 9 月 28 日作成)
・ 治験概要書 : 第 2 版安全性情報(2009/3) 第 3 版安全性情報 (2009/8)
<2009 年 10 月 14 日発行>
・ 治験実施計画書<英語版>: Amendmet1 Amendmet2 (2009 年 10 月 5 日作成)
<翻訳改訂>: 第 1 版 第 2 版 (2009 年 10 月 5 日作成)
・ 治験参加カード: 第 1 版 第 2 版 (2009 年 11 月 4 日作成)
- QAB149 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 : 3.4 版 3.5 版 (2009 年 9 月 15 日作成)
・ 治験実施計画書 添付資料 8 : 3.5 版 3.6 版 (2009 年 10 月 14 日作成)
- QAB149 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 : 2.4 版 2.5 版 (2009 年 9 月 15 日作成)
・ 治験実施計画書 添付資料 8 : 2.5 版 2.6 版 (2009 年 9 月 28 日作成)
- SPM 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 9 月 28 日作成)
- SPM 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 9 月 28 日作成)
- S-1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長
・ 治験分担医師追加: 倉田 消化器内科医師
・ 治験概要書 : 第 13 版 第 13 版 補遺 1 (2009 年 9 月 28 日作成)
・ 同意説明文書 : Ver. 01 Ver. 02 (2009 年 10 月 7 日作成)
重篤な副作用の追加

第 144 回 治験審査委員会 議事録 No 4

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
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
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年9月4日機構報告)		1 症例
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年9月18日機構報告)		1 症例
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年10月9日機構報告)		1 症例
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年10月16日機構報告)		2 症例
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年10月23日機構報告)		1 症例
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年10月30日機構報告)		2 症例
M K - 3 0 0 9 第 相臨床試験	(万 有)	石坂泌尿器科部長
<10日集積報告> (2009年9月3日作成)		2 症例
<10日集積報告> (2009年9月15日作成)		4 症例
<10日集積報告> (2009年9月25日作成)		10 症例
<10日集積報告> (2009年10月5日作成)		1 症例
<10日集積報告> (2009年10月15日作成)		8 症例
<10日集積報告> (2009年10月23日作成)		9 症例
<6ヶ月定期報告> (2009年10月27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
<重篤副作用症例一覧> 2009/09/11 ~ 2009/10/30 作成		16 症例
<重篤副作用症例一覧> 2009/10/27 作成(ソファエブ)		5 症例
<重篤副作用症例一覧> 2009/10/02 作成 ~ 2009/10/30 作成		7 症例
<重篤副作用症例一覧> 2009/10/27 作成(ソファエブ)		5 症例
<当院> 倦怠感、ふらつき<1報>		
<当院> 無力症、疲労、倦怠感、ふらつき<2報>		
<当院> 肝胆道系酵素上昇、発熱、頭痛、右下腹部痛、炎症反応上昇<1報>		
<当院> 肝胆道系酵素上昇、発熱、頭痛、右下腹部痛、炎症反応上昇<2報>		
<当院> 腹水貯留<1報>		
<当院> 腹水貯留 腹水の悪化<2報>		
<当院> 癌死<1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09月01日作成		2 症例
<海外:重篤副作用症例一覧> 2009年10月01日作成		2 症例
<重篤副作用等症例定期報告> (2009年9月8日報告)		
O N O - 7 8 4 7 第 相試験	(小 野)	石坂泌尿器科部長
<海外> 対象期間:2009/09/03 ~ 2009/09/16		3 症例
<海外> 対象期間:2009/10/01 ~ 2009/10/14		1 症例
<海外> 対象期間:2009/10/15 ~ 2009/10/28		5 症例
<当院> イレウス<2報>		
<当院> イレウス<3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
<海外> 対象期間:2009/09/11 ~ 2009/09/24		3 症例 3 件

第 144 回 治験審査委員会 議事録 No 5

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 > 2009 年 10 月 28 日作成 3 症例
< 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 10 月 16 日作成)

T h e r m o D o x 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長
< 重篤副作用症例一覧 > 2009 年 09 月 17 日作成 1 症例

K W - 6 5 0 0 の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長
< 海外 > 対象期間: 2009/09/01 ~ 2009/09/30 4 症例

S - 1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長
< 重篤な副作用定期報告 > 対象期間: 2009/04/01 ~ 2009/07/24 (2009/10/07 提出)
< 重篤な副作用集積報告 > 対象期間: 2009/07/25 ~ 2009/08/24 (2009/09/01 作成)
< 重篤な副作用集積報告 > 対象期間: 2009/08/25 ~ 2009/09/24 (2009/10/06 作成)

(4) 直接閲覧(モニタリング)実施状況

R o 25 - 8310 と R o 20 - 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 10 月 26 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: 3 回 (平成 21 年 9 月 29 日、10 月 15 日、10 月 22 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: 1 回 (平成 21 年 9 月 29 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: 6 回 (平成 21 年 9 月 18 日、24 日、10 月 13 日、22 日、
11 月 11 日、26 日、)

A C C -001 第 相試験 (2 s t M A D) (ワイス) 織茂神経内科部長
実施日: 4 回 (平成 21 年 10 月 13 日、22 日、11 月 11 日、26 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: 1 回 (平成 21 年 10 月 28 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: 5 回 (平成 21 年 9 月 24 日、10 月 15 日、22 日、11 月 6 日、
11 月 12 日)

S U 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長
実施日: 1 回 (平成 21 年 9 月 17 日)

第 144 回 治験審査委員会 議事録 No 6

(5) 治験実施計画書からの逸脱報告

S P M 962 の検証的試験(第 相)

(大 塚) 織茂神経内科部長

【818-0001】以前より「眠気」が発現しており、来院時に治験薬の減量すべきところを、前回来院時と同用量の治験薬を処方し経過観察して用量漸増期を継続した。

SU 011248 の第 相臨床試験

(ファイザー)

小池消化器内科医長

【07】対照薬ソラフィニブ添付文書上、減量時 600mg の用法(朝 200-夕 400)は逸脱となるため 400mg へ変更。

E 2020 の二重盲検比較試験(相)

(エーザイ)

織茂神経内科部長

【10371002】治験スケジュールの許容範囲の来院不遵守による MMSE の逸脱。

(6) 治験実施状況報告

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

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 4 月 30 日 (平成 21 年 10 月 29 日提出)

予定 3 症例、同意取得 3 症中スクリーニング期脱落 1 例。

有害事象 1 件(せん妄)。逸脱なし。

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

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 21 年 11 月 6 日提出)

予定 5 症例中 5 症例で同意取得。前観察期中止 1 例、第 期中止 1 例、第 期完了 1 例、第 期継続中 2 例。有害事象 1 件(不眠症、接触性皮膚炎)。逸脱 1 件。

(7) 治験終了報告

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

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 9 月 30 日 (平成 21 年 10 月 5 日提出)

予定 1 2 症例中 5 症例実施。重篤な副作用なし。非重篤な副作用 3 件。

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

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 12 月 31 日 (平成 21 年 11 月 11 日提出)

予定 6 症例中 1 症例実施。副作用 3 件。

(8) 治験開発中止報告

T A K -583 第 相用量設定試験

(武 田)

水野代謝内科部長

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 5 月 31 日

予定 4 症例中 0 症例実施。

試験成績を総合的に評価した結果、臨床試験を継続するための評価基準を満たさないことが明らかになった。

病院必須文書の保管期間 : 2012 年 10 月 7 日まで

第 144 回 治験審査委員会 議事録 No 7

SR141716 (食事療法・運動療法) 臨床第 相試験 (サフィアベンティス) 水野代謝内分泌科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 8 月 31 日

SR141716 (経口血糖降下薬併用) 臨床第 相試験 (サフィアベンティス) 水野代謝内分泌科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 5 月 31 日

2008 年 11 月に欧州を含む既承認国において販売取り下げられ、臨床試験も
2009 年 7 月 7 日をもって開発中止。

病院必須文書の保管期間 : 2012 年 7 月 6 日まで

(9) 治験薬の製造販売承認取得報告

ONO-7436 第 相試験 (小野) 石坂泌尿器科部長

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 18 年 5 月 31 日

製造販売承認取得日 : 2009 年 10 月 16 日

保管中の病院必須文書は破棄

(10) 製造販売後医薬品調査申請

マグネピストリゾ[®] (バイエル) 服部放射線科部長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 21 年 10 月 9 日申請)

実施予定症例数 : 5 症例

アンプラーグ錠 (田辺三菱) 野崎循環器科部長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 9 月 30 日 (平成 21 年 10 月 23 日申請)

実施予定症例数 : 5 症例

ヒュミラ皮下注 40mg シリゾ[®] 0.8mL (エーザイ) 三輪アルキ[®]-リウマチ科医師

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 21 年 10 月 27 日申請)

実施予定症例数 : 2 症例

タイケルブ錠 250mg (日本化薬) 館花第二外科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 10 月 29 日申請)

実施予定症例数 : 全症例

エンデバー ステント (日本メドトロニック) 池ノ内循環器科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 21 年 11 月 9 日申請)

実施予定症例数 : 40 症例(上限)

ドライバ[®]-マイクロドライバ[®]-ステント (日本メドトロニック) 池ノ内循環器科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 21 年 11 月 9 日申請)

実施予定症例数 : 30 症例(上限)

スプリター・バルーン 介入性能調査 (日本メドトロニック) 池ノ内循環器科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 21 年 11 月 9 日申請)

実施予定症例数 : 30 症例(上限)

第 144 治験審査委員会 議事録 No 8

(1 1) 製造販売後医薬品調査終了

アリムタ注射用 500mg (日本イライリ-) 坂本呼吸器内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 6 月 30 日 (平成 21 年 10 月 21 日提出)
終了症例数 : 3 症例(予定 1 0 症例中)

エスラックス静注 (シリング・プラ) 重松麻酔科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 21 年 10 月 27 日提出)
終了症例数 : 1 0 症例(予定 1 0 症例中)

エタニティー、エタニティーナビ (参 天) 関根眼科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 21 年 8 月 21 日提出)
終了症例数 : 4 症例(予定 5 症例中)

(1 2) その他

治験事務局より、川瀬治験委員長が関わる治験が増えてきたため、関わる治験の審議・承認を代行する治験審査副委員長を設置してはどうかとの意見が出され、委員会として承認された。

4 . 決定事項

(1) 及び (2) (3) (5) (6) (7) (9) (1 2) については承認された。

(1) 及び (2) - (3) (5) (6) (1 0) (1 2) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成 22 年 1 月 26 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂北