

開催日：平成 22 年 1 月 26 日（火）

第 145 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、松浦

開催時間：17：30～18：10

開催場所：第二会議室

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：野崎、織茂 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 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (9) 製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 | (10) 製造販売後医薬品調査変更 |
| (5) 治験実施計画書からの逸脱 | (11) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (6) 治験実施状況 | (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

T A - 4708 の第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 24 年 12 月 31 日

実施被験者数：6 症例

(質問 1) [] に T A - 4708 [] と対照薬 [] による二重盲検比較試験だが、どちらかは服用するのですね？

(回答 1) 全例増量していく方法ですが欧米では [] は 20mg 迄使用可能で [] 悪化で中止となります。日本では 10mg 迄となっています。20mg 迄いくと [] の悪化に繋がるところが気になります。最高用量 20mg は入院させるので対応できます。

(質問 2) 当院では 6 症例以上の症例は可能ですか？

(回答 2) 中等度の [] の患者さんはいますのでクリアできます。

F P F 1 1 0 0 N W の第 相試験 (エフピー) 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 2 月 28 日

実施被験者数：4 症例

(質問 1) 投与量は 3 錠迄なのにどうして 4 錠迄投与するのか？

(回答 1) 欧米では通常 4 錠迄投与が認められているからです。

(質問 2) 予想される副作用は何ですか？

(回答 2) 消化器症状と中枢では幻覚が出ます。

(質問 3) 目的として単独投与による [] における初期症状の改善効果と安全性を探索的に検討する。となっているがプラセボを使っているのは問題ではないか？

(回答 3) 治験期間は 3 ヶ月位やるが軽症患者が対象なので問題はありません。

(質問 4) 4 症例行うことになっているが出来ますか？

(回答 4) 問題ははありません。出来ます。

第 145 回 治験審査委員会 議事録 No 2

(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 1 別紙 1 (2009 年 12 月 11 日作成)
: 別紙 2 別紙 2 (2009 年 12 月 11 日作成)
- E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
・ 治験症例追加 : 2 症例 5 症例
・ 治験実施計画書 : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 12 月 11 日作成)
: 別紙 2 別紙 2 (2009 年 12 月 11 日作成)
- M K - 3 0 0 9 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長
・ 治験実施計画書 : 別紙 1 別紙 1 (2009 年 12 月 4 日作成: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
・ 治験症例追加 : 3 症例 4 症例
- 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
・ 治験概要書 : 第 9 版 第 10 版 (2009 年 11 月 29 日作成)
・ 治験実施計画書 添付資料 8 : 2.6 版 2.7 版 (2009 年 12 月 08 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 10 月 29 日作成)
・ 治験概要書 : 第 5 版 第 6 版 (2009 年 10 月 30 日作成)
第 5 版追補版
- 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 10 月 29 日作成)
・ 治験概要書 : 第 5 版 第 6 版 (2009 年 10 月 30 日作成)
第 5 版追補版
- S - 1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長
・ 治験実施計画書 分冊: Ver.P01.01 Ver.P01.02 (2009 年 10 月 26 日作成)
Ver.P01.03 (2009 年 11 月 16 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
・ 初バージョン添付文書変更 : 第 6 版 第 7 版 (2009 年 11 月改訂)
・ 同意説明文書 : 第 3 版 第 4 版(2009 年 12 月 9 日作成)
- Z - 2 0 8 の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
・ 治験実施計画書 : F03 F04 (2009 年 11 月 16 日作成)
別紙 1 別紙 1 (2009 年 12 月 17 日作成)
別紙 2 別紙 2 (2009 年 11 月 16 日作成)

第 145 回 治験審査委員会 議事録 No 3

(3) 実施治験薬有害事象

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:2009/10/24 ~ 2009/11/06 5 6 症例
 < 海外 > 対象期間:2009/11/07 ~ 2009/11/20 5 7 症例
 < 海外 > 対象期間:2009/11/21 ~ 2009/12/07 2 5 症例
 < 海外 > 対象期間:2009/12/08 ~ 2009/12/11 2 5 症例
 < 海外 > 対象期間:2009/12/12 ~ 2009/12/18 8 症例
 < 海外 > 対象期間:2009/12/19 ~ 2009/12/25 4 4 症例
 < 国内 > 脳梗塞 3 < 2 報 > 安全性等に関する報告 2009/11/30 作成
 < 国内 > 乳癌 安全性等に関する報告 2009/12/07 作成
 < 国内 > 亜イレウス < 2 報 > 安全性等に関する報告 2009/12/18 作成
 < 国内 > 乳癌 < 2 報 > 安全性等に関する報告 2009/12/18 作成
 < 国内 > 脳梗塞 3 < 3 報 > 安全性等に関する報告 2009/12/18 作成

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:2009/11/20 ~ 2009/12/03 1 症例 4 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
 < 重篤副作用症例一覧 > 対象期間:2009/11/01 ~ 2009/11/15 8 症例
 < 重篤副作用症例一覧 > 対象期間:2009/11/16 ~ 2009/11/30 4 症例
 < 重篤副作用症例一覧 > 対象期間:2009/12/01 ~ 2009/12/15 5 症例
 < 重篤副作用定期報告 > 対象期間:2009/04/01 ~ 2009/09/30

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 12 月 9 日報告) 1 症例
 < 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 12 月 24 日報告) 3 症例
 < 重篤副作用等症例定期報告 > (2009 年 12 月 25 日報告) 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
 < 1 0 日集積報告 > (2009 年 11 月 05 日作成) 7 症例
 < 1 0 日集積報告 > (2009 年 11 月 13 日作成) 1 0 症例
 < 1 0 日集積報告 > (2009 年 11 月 26 日作成) 1 0 症例
 < 1 0 日集積報告 > (2009 年 12 月 03 日作成) 3 症例
 < 1 0 日集積報告 > (2009 年 12 月 15 日作成) 1 3 症例
 < 1 0 日集積報告 > (2009 年 12 月 24 日作成) 2 症例
 < 6 ヶ月定期報告 > (2009 年 12 月 25 日作成) < 2009 年 10 月 27 日作成差替え分 >

SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長
 < 重篤副作用症例定期報告 > 2 回 : 2009/04/08 ~ 2009/10/07 集積
 < 重篤副作用症例一覧 > 2009/11/13 作成 2 症例
 < 重篤副作用症例一覧 > 2009/11/25 作成(ソラフェブ) 5 症例

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 11 月 02 日作成 4 症例
 < 海外:重篤副作用症例一覧 > 2009 年 12 月 01 日作成 4 症例

第 145 回 治験審査委員会 議事録 No 4

ONO-7847 第 相試験 (小野) 石坂泌尿器科部長
<海外> 対象期間:2009/10/29~2009/11/11 3症例
<海外> 対象期間:2009/11/26~2009/12/09 3症例
<他院> 急性心筋梗塞(2009年11月16日作成)

ACC-001の第 相試験(1stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
ACC-001の第 相試験(2stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
<安全性情報 No.09-R-12A> (2009年12月7日作成)

KW-6500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:2009/10/01~2009/10/31 7症例
<海外> 対象期間:2009/11/01~2009/12/01 11症例

S-1 第 相試験 (大鵬) 小池消化器内科医長
<重篤な副作用集積報告> 対象期間:2009/10/25~2009/11/24 (2009/12/01作成)2
<海外における措置報告> 2009/12/18 報告日

Z-208 第 / 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
<副作用集積報告> 対象期間:2009/06/09~2009/12/08 (2009/12/16作成)
<副作用定期報告> 対象期間:2009/06/09~2009/12/08 (2009/12/14作成)
<市販後安全性情報> 2009/12/11 作成

(4) 直接閲覧(モニタリング)実施状況

E2020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11月26日、平成21年1月13日)

E2020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11月26日)

ACC-001 第 相試験(1stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
実施日:3回(平成21年12月2日、15日、24日)

ACC-001 第 相試験(2stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
実施日:3回(平成21年12月2日、15日、24日)

JNS020QD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:4回(平成21年11月19日、24日、12月9日、
平成22年1月6日)

SPM962の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長
実施日:6回(平成21年11月26日、12月11日、17日、24日、
平成22年1月6日、15日、20日)

SPM962の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長
実施日:5回(平成21年11月26日、12月11日、17日、24日、
平成22年1月6日)

第 145 回 治験審査委員会 議事録 No 5

ThermoDox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長
実施日：3回(平成21年11月16日、20日、1月7日)

MK-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11月19日)

(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

【818-0004】用量漸増期に減量した場合には一週間の経過観察を行い、減量した量を維持用量とすべきを、減量後一週間後の来院時に増量を行った。

ONO-7847 第 相試験 (小野) 石坂泌尿器科部長

【015-004】投与3日の磷酸デキサメタゾン注4A投与終了後、整形外科にて神経ブロックを施行時に併用禁止薬のデキサメタゾン注が投与されていた事が判明。

【015-004】本人に採尿カップは渡してあったが、排尿がなかったため採尿せず帰宅してしまい、未採尿となりデータが欠測した。

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

【2-077-04】最終離脱7日後許容範囲+7日までを、6日後に後観察期1週後の調査を実施した。

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

【0412-10001】2009/6/10,6/20,6/21 に併用禁止薬のQ P コーゴール錠を服用した。

(6) 治験実施状況報告

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

治験実施期間：契約締結日～平成22年12月31日(平成22年1月6日提出)
予定6症例、同意取得4症中実施中3例。
有害事象2例8件。

(7) 治験終了報告

MK-0633 後期第 相試験 (万有) 坂本呼吸器内科部長

治験実施期間：契約締結日～平成22年3月31日(平成22年1月12日提出)
予定8症例中5症例実施。重篤な副作用なし。逸脱3件。

(8) 治験開発中止報告

MK-0633 後期第 相試験 (万有) 坂本呼吸器内科部長

治験実施期間：契約締結日～平成22年3月31日
開発中止日：平成21年11月2日
病院必須文書の保管期間：2012年11月2日まで

Aggrenox 第 相臨床試験 (日本ペーリンガインファ) 織茂神経内科部長

治験実施期間：契約締結日～平成21年5月14日
開発中止日：平成21年10月30日
病院必須文書の保管期間：2012年10月30日まで

第 145 回 治験審査委員会 議事録 No 6

(9) 製造販売後医薬品調査申請

- ブレディニン錠 (旭化成ファーマ) 早川救急部部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 7 月 31 日 (平成 21 年 11 月 20 日申請)
実施予定症例数 : 1 症例<No142 より調査継続中の引継症例>
- タプロス点眼液 0.0015% (参 天) 関根眼科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 26 年 12 月 28 日 (平成 21 年 11 月 24 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例
- アンプラーグ錠 (田辺三菱) 鎌田心臓血管外科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 9 月 30 日 (平成 21 年 11 月 26 日申請)
実施予定症例数 : 10 症例
- ディフェリンゲル 0.1% (塩野義) 日野皮膚科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 8 月 31 日 (平成 21 年 12 月 2 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例
- アラミスト点鼻液 (グラクソ・スミクライン) 比野平耳鼻科医師
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 6 月 30 日 (平成 21 年 12 月 24 日申請)
実施予定症例数 : 5 症例
- 献血グロベニン- 静注用 2.5g (日本製薬) 日野皮膚科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 10 月 15 日 (平成 21 年 11 月 16 日申請)
実施予定症例数 : 全症例

(10) 製造販売後医薬品調査変更

- オッティモ ロッパ、オッティモ ポテンダ (日本ライフライン) 池ノ内循環器科医長
実施予定症例数変更 : 30 症例 70 症例

(11) 製造販売後医薬品調査終了

- ブレディニン錠 (旭化成ファーマ) 早川救急部部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 20 年 12 月 31 日 (平成 21 年 11 月 20 日提出)
終了症例数 : 1 症例<調査継続中の為 No217 に引継>(予定 3 症例)

(12) その他

- 前回、委員長が職務を遂行できない場合は委員の中より代理者を決めておくという案が事務局より提案されたが、規約規定第 5 章治験審査委員会 (委員長) 第 21 条 2 項に規定がありクリアできる。
- ・病気及び出張等の理由で治験審査委員長が不在の場合。
 - ・治験審査委員長が治験責任(又は分担)医師となっている治験で迅速審査業務が発生した場合。委員長業務を代理執行することができるものとする。

4. 決定事項

- (1) 及び (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (12) については承認された。
(1) 及び (2) - (3) (5) (6) (9) (12) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成 22 年 2 月 23 日 (火) 17 : 30 ~ 第二会議室