

開催日：平成 22 年 2 月 23 日（火）

第 146 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、相澤

開催時間：17：30～18：10

開催場所：第二会議室

1. 出席者

川瀬、松渡、鈴木(勝)、瀧野、川村、松浦、横沢、相澤、野崎、杉山、畠崎、小林、山城、山田、
外部委員：島田、滝沢 治験説明：坂本 出席委員 14 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|--------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (6) 治験薬の製造販売承認取得報告 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (7) 製造販売後医薬品調査申請 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (8) 製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) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (5) 治験実施計画書からの逸脱報告 | |

3. 討議・報告事項

- (1) 申請治験薬審査 【：当院関連事項】

■■■■■を対象とした S T と O T の 1 回 2 吸入 1 日 2 回投与による 1 2 週間投与での有効性と安全性を比較する第 相試験【D589DC00007】

(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 23 年 4 月 30 日

実施被験者数：6 症例

(質問) 2 刺激薬とステロイド+ 2 刺激薬の合剤での比較を行なう治験なのか？

(回答) 2 刺激薬単独よりステロイドとの合剤の方が非劣性でないことを確認する治験である。また認容性や A D L などの効果を確認する目的もある。

(質問) 二重盲検試験なのか？

(回答) 二重盲検試験である。

■■■■■を対象とした S T 1 日 640/18 μg 吸入及び標準治療による 5 2 週間投与での有効性と安全性を比較する第 相試験【D589DC00008】

(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 23 年 10 月 30 日

実施被験者数：8 症例

(質問) S T 比較試験で有用性が示されていない状況で、S T 長期試験を行なうことは問題ないか？

(回答) 期間を短縮する目的では、この方法でも良いのではと思われる。

(質問) S T 比較試験で O T 群になった場合も長期試験に組み込めるのか？

(回答) キーオープンしないと O T 群であったことが分からないので組み込める。

(質問) はじめから長期試験に組み込める場合もあるのか？

(回答) 長期試験に組み込める場合もある。

(質問) 症例数を達成できる目安はあるのか？

(回答) 過去の実績や医師数、患者数などを考慮し比較試験 6 症例、長期試験 8 症例は可能と思われる。

第146回 治験審査委員会 議事録 No2

(2) 治験実施計画書変更

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:初版 第2版 (2009年12月18日作成)
別添資料5
別添資料7
別添資料1 別添資料1 (2010年01月21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 (2010年01月21日作成)

(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:2009/12/26 ~ 2010/01/08 10症例
<海外> 対象期間:2010/01/09 ~ 2010/01/22 25症例
<国内> アルツハイマー型認知症 安全性等に関する報告 2010/01/15 作成
<国内> 喘息 安全性等に関する報告 2010/01/21 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:2010/01/08 ~ 2010/01/21 1症例 1件
<重篤副作用定期報告> 対象期間:2009/06/27 ~ 2009/12/26

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:2009/12/16 ~ 2009/12/31 7症例
<重篤副作用症例一覧> 対象期間:2010/01/01 ~ 2009/01/15 3症例
<安全性情報> デュロップ MT パッチの添付文書変更(2010年01月28日報告)

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
<安全性情報に関する報告> (2010年01月07日報告) 2症例
<安全性情報に関する報告> (2010年01月14日報告) 1症例
<安全性情報に関する報告> (2010年01月27日報告) 3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> (2010年01月06日作成) 12症例
<10日集積報告> (2010年01月14日作成) 6症例
<当院> 腸閉塞 (2010年01月29日報告)
<当院> 腸閉塞・死亡<2報> (2010年02月05日報告)

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> 2010/02/08 作成 29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> 2010年01月04日作成 1症例

第146回 治験審査委員会 議事録 No3

ONO-7847 第 相試験 (小野) 石坂泌尿器科部長
 <海外> 対象期間:2010/01/07~2010/01/20 1症例
 <重篤副作用等症例定期報告> 2009/05/29~2009/11/28

ACC-001の第 相試験(1stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
 <安全性情報 No.09-R-12B> (2009年12月21日作成)
 <当院> 第2腰椎骨折
 <当院> 腰部打撲(2報)
 <当院> 急性胆嚢炎

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-12B> (2009年12月21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:2009/12/02~2009/12/31 2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:2009/11/25~2009/12/24 (2010/01/05作成)

TA-4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
 <安全性情報> 追補4 (2010年01月22日作成) 9症例
 <安全性情報> 追補5 (2010年01月29日作成) 4症例
 <安全性情報> 追補6 (2010年02月05日作成) 1症例

ThermoDox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長
 <重篤副作用等症例定期報告> 2009/06/30~2009/12/29

(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22年1月26日、28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:2回(平成22年1月26日、28日)

ACC-001 第 相試験(1stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
 実施日:4回(平成22年1月28日、2月2日、9日、25日)

ACC-001 第 相試験(2stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
 実施日:4回(平成22年1月28日、2月2日、9日、25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:2回(平成22年2月2日、3日)

第146回 治験審査委員会 議事録 No4

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22年1月19日、28日、2月4日)

S P M 962 の継続長期投与試験 (大 塚) 織茂神経内科部長
実施日：3回(平成22年1月19日、28日、2月4日)

Thermo Dox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長
実施日：4回(平成22年1月14日、18日、2月8日、9日)

MK-3009 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長
実施日：4回(平成22年1月12日、13日、2月4日、5日、)

SU 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：6回(平成21年11月8日、9日、16日、12月4日、
12月18日、平成22年1月14日)

(5) 治験実施計画書からの逸脱報告

ACC-001 第 相試験(1stMAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
【004001】Visit22 及び Visit23 の来院許容範囲内(±7日)に来院出来なかった。

(6) 治験薬の製造販売承認取得報告

LY248686 第 相試験 (塩野義) 岡田精神神経科部長
治験実施期間 : 契約締結日～平成11年6月30日
製造販売承認取得日 : 2010年01月20日
保管中の病院必須文書は破棄

(7) 製造販売後医薬品調査申請

ヒュミラ皮下注40mg シリシ 0.8mL (エーザイ) 三輪ルリ[®] -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22年2月2日申請)
実施予定症例数 : 2症例<1症例あたり1調査票及び3アンケート>

(8) 製造販売後医薬品調査変更

マグネピストシリシ (バイエル) 服部放射線科部長
予定症例数変更 : 5症例 10症例
担当医師追加 : 葛西孝美医長

ヒューマトロップ (日本イーライリリー) 水野代謝内分泌科部長
報告書作成経費変更 : 1症例30,000 1報告書30,000

第146回 治験審査委員会 議事録 No5

(9) 製造販売後医薬品調査終了

プラビックス錠 75mg、25mg

(サライ・ア`ンテス)

吉本脳外科部長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成22年4月30日(平成22年1月15日提出)

終了症例数 : 7症例<17報告書> (予定10症例中)

4. 決定事項

(1) 及び(2)(3)(5)(7)(8)については承認された。

(1) 及び(3)(5)(7)については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成22年3月24日(水) 17:30 ~ 講堂北