

開催日：平成22年3月24日(水)

第147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(北側)

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、畠崎、小林、山城、山田、
外部委員：島田、滝沢 出席委員12名

2. 議題

- (1) 治験実施計画書変更
- (2) 実施治験薬有害事象
- (3) 直接閲覧(モニタリング)実施状況
- (4) 治験実施計画書からの逸脱
- (5) 治験実施状況
- (6) 製造販売後医薬品調査申請
- (7) 製造販売後医薬品調査変更

3. 討議・報告事項 【 : 当院関連事項】

(1) 治験実施計画書変更

ACC-001の第 相試験(1st MAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
・ 治験実施体制変更: 2009年09月17日作成 2009年2月15日作成

ACC-001の第 相試験(2st MAD) (ワイス) 織茂神経内科部長
・ 治験実施体制変更: 2009年09月17日作成 2009年02月15日作成
・ 治験実施計画書: Amendment 2 Amendment 3 (2010年01月05日作成)
日本語訳改訂2版 3版(2010年01月05日作成)
・ 同意説明文書(患者用)(介護者用):
第1版 第2版(2010年02月17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
・ 治験実施計画書 : 第1.1版 第1.2版(2010年02月01日作成)
・ 治験実施計画書(別冊): 第1.3版 第1.4版(2010年02月01日作成)
・ 治験実施期間延長: ~2010年3月31日 ~2010年6月30日
・ 治験薬管理費変更: 1症例 72,000円 1症例 75,000円

TA-4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
・ A-7添付資料改訂: 第12版 第13版(2009年07月改訂)

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
・ 治験分担医師削除: 吉原 久直 医長 (人事異動のため)

S-1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長
・ 治験実施計画書(別冊): Ver.P01.03 Ver.P01.04(2010年02月22日作成)

MK-3009 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長
・ 治験責任医師変更: 石坂 泌尿器科部長<退職> 町田 泌尿器科医長
・ 分担医師削除: 田中泌尿器科医長<退職>
・ 同意説明文書: 第3版 第3版-1(2010年03月16日作成)
・ 治験参加カード: 初版 第2版(2010年03月16日作成)

第 147 回 治験審査委員会 議事録 No 2

(2) 実施治験薬有害事象

- ENA713D/ON0-2540 後期第 相/第 相試験 (小 野) 織茂神経内科部長
 <海外> 対象期間:2010/01/23 ~ 2010/02/05 10 症例
 <海外> 対象期間:2010/02/06 ~ 2010/02/19 6 3 症例
 <国内> 喘息<2 報> 安全性等に関する報告 2010/02/13 作成
 <国内> 急性心筋梗塞 2 <2 報> 安全性等に関する報告 2010/02/13 作成
 <国内> 乳癌<3 報> 安全性等に関する報告 2010/02/18 作成
 <国内> 発熱 安全性等に関する報告 2010/02/18 作成
 <当院> 左大腿骨頸部骨折<3 報> 2010/02/25 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:2010/02/05 ~ 2010/02/18 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:2010/01/16 ~ 2010/01/31 2 症例
 <重篤副作用症例一覧> 対象期間:2010/02/01 ~ 2010/02/15 6 症例
 <重篤副作用症例一覧> 対象期間:2010/02/16 ~ 2010/02/28 6 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
 <重篤副作用等症例報告> (2010 年 02 月 10 日報告) 3 症例
 <重篤副作用等症例報告> (2010 年 02 月 24 日報告) 3 症例
 <重篤副作用等症例報告> (2010 年 03 月 10 日報告) 1 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 02 月 03 日作成) 1 症例
 <10 日集積報告> (2010 年 02 月 16 日作成) 2 症例
 <10 日集積報告> (2010 年 02 月 24 日作成) 2 症例
 <当院> 腸閉塞・死亡<2 報> (2010 年 02 月 18 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> 2010/03/08 作成 1 3 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 02 月 01 日作成 1 症例
- 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:2010/01/21 ~ 2010/02/03 7 症例
 <海外> 対象期間:2010/02/04 ~ 2010/02/17 2 症例
 <海外> 対象期間:2010/02/18 ~ 2010/03/03 3 症例
- A C C -001 の第 相試験 (1 s t M A D) (ワイズ) 織茂神経内科部長
 <当院> 十二指腸潰瘍
 <当院> 腰部打撲(3 報)
 <当院> 壊疽性急性胆嚢炎(2 報)

第 147 回 治験審査委員会 議事録 No 3

KW-6500の第 相試験 (協発発酵キリン) 織茂神経内科部長
<新たな安全性情報報告 04-10,04-11> 2010/02/25 報告
<海外> 対象期間:2010/02/01~2010/02/28 2 症例

S-1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長
<重篤な副作用報告> (2010/02/03 報告)
<重篤な副作用報告> (2010/02/19 報告)
<重篤な副作用報告> (2010/02/23 報告)
<重篤な副作用報告> (2010/03/05 報告)
<重篤な副作用報告> (2010/03/09 報告)
<重篤な副作用報告> (2010/03/09 報告)
<重篤な副作用定期報告> 期間:2009/07/25~2010/01/24 (2010/02/16 報告)
<重篤な副作用定期報告> 期間:2010/01/25~2010/02/24 (2010/03/05 報告)

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 7 (2010年02月19日作成) 1 症例
<安全性情報> 追補 8 (2010年02月26日作成) 6 症例
<安全性情報> 追補 9 (2010年03月05日作成) 1 症例

(3) 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: 4回(平成22年1月26日、2月19日、22日、25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: 4回(平成22年1月26日、2月19日、22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: 1回(平成22年2月24日)

SPM 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2月17日、25日、3月18日)

SPM 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2月17日、25日、3月18日)

Thermo Dox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長
実施日: 1回(平成22年3月1日)

MK-3009 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長
実施日: 2回(平成22年2月18日、24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: 1回(平成22年2月24日)

Z-208の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
実施日: 1回(平成22年2月22日)

第 147 回 治験審査委員会 議事録 No 4

(4) 治験実施計画書からの逸脱報告

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

【11-03】治験薬投与 - 2 週時に治験薬による吐き気予防目的で併用禁止薬のナウゼリンを処方したが、治験薬内服開始前日に気づき、患者に確認して内服していなかったため、治験続行した。同意取得後の薬剤追加は逸脱となるため報告。

(5) 治験実施状況報告

SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 22 年 2 月 24 日提出)
予定 6 症例、同意取得 7 症例、実施 2 例。
有害事象 2 例 2 件。重大な逸脱認めず。

E 2020 の二重盲検比較試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 9 月 30 日 (平成 22 年 3 月 4 日提出)
予定 5 症例、同意取得 5 症例、終了 4 例、有害事象(体重減少)のため治療期中止。
逸脱 1 件。

E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長

治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 11 月 30 日 (平成 22 年 3 月 4 日提出)
予定 5 症例、同意取得 4 症例、実施 4 例 (終了 1 例) 。逸脱なし。

(6) 製造販売後医薬品調査申請

オルメテック錠 (第一三共) 水野代謝内分泌科部長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 9 月 30 日 (平成 22 年 2 月 23 日申請)
実施予定症例数 : 10 症例

オルメテック錠 (第一三共) 伊藤循環器内科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 9 月 30 日 (平成 22 年 3 月 4 日申請)
実施予定症例数 : 10 症例

クラビット錠 500mg (第一三共) 石坂泌尿器科部長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 9 月 30 日 (平成 22 年 2 月 23 日申請)
実施予定症例数 : 10 症例

(7) 製造販売後医薬品調査変更

アービタックス 100mg 注射液 (メルクセローノ) 河原第 1 外科部長

調査期間延長 : 平成 22 年 3 月 31 日 平成 23 年 3 月 31 日

アービタックス 100mg 注射液 (メルクセローノ) 川瀬消化器内科部長

調査期間延長 : 平成 22 年 3 月 31 日 平成 23 年 3 月 31 日

ゾレア皮下注用 (ノバルティスファーマ) 吉原呼吸器科医長

担当医師追加 : 吉川理子、野口智史、堀江真史、田中若恵

第 147 回 治験審査委員会 議事録 No 5

4. 決定事項

(1) 及び (2) (4) (5) (6) (7) については承認された。

(1) 及び (2) (4) (5) (6) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時：平成 22 年 5 月 25 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南