

開催日：平成22年5月25日(火)

# 第148回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、横澤

開催時間：17:30～18:00

開催場所：講堂(南側)

## 1. 出席者

川瀬、鈴木(勝)、瀧野、川村、金子、横沢、相澤、野崎、杉山、田崎、小林、山城、山田、

外部委員：島田、滝沢

出席委員14名

## 2. 議題

- |                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| (1) 治験実施計画書変更        | (6) 治験終了          |
| (2) 実施治験薬有害事象        | (7) 治験開発中止        |
| (3) 直接閲覧(モニタリング)実施状況 | (8) 製造販売後医薬品調査申請  |
| (4) 治験実施計画書からの逸脱     | (9) 製造販売後医薬品調査変更  |
| (5) 治験実施状況           | (10) 製造販売後医薬品調査終了 |

## 3. 討議・審議事項 【 : 当院関連事項】

### (1) 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：別添資料1 別添資料1 (2010年03月02日作成)
- ・ 治験分担医師変更：日詰 神経内科医長 橋本 神経内科医長

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03月02日作成)
- ・ 治験分担医師変更：日詰 神経内科医長 橋本 神経内科医長

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

- ・ 治験実施体制変更： 2010年02月15日作成 2010年03月18日作成
- ・ CLINICAL Trial Organization-Jpn:  
2010年02月15日作成 2010年03月18日作成
- ・ 同意説明文書(患者用)(介護者用):  
第4版 第5版(2010年03月16日作成)
- ・ 治験概要書：第3版 第3版 安全性情報(2010年03月19日作成)
- ・ 治験分担医師変更：日詰 神経内科医長 橋本 神経内科医長

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

- ・ 治験実施体制変更： 2010年02月15日作成 2010年03月18日作成
- ・ CLINICAL Trial Organization-Jpn:  
2010年02月15日作成 2010年03月18日作成
- ・ 同意説明文書(患者用):第2版 第3版(2010年03月16日作成)
- ・ 同意説明文書(介護者用):第2版 第5版(2010年03月16日作成)
- ・ 治験概要書：第3版 第3版 安全性情報(2010年03月19日作成)
- ・ 治験分担医師変更：日詰 神経内科医長 橋本 神経内科医長
- ・ 治験症例数追加：3症例 5症例
- ・ 治験薬管理費変更：1症例82,000 1症例80,000  
治験薬使用規格数が減ったため(3 2)

## 第 148 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- 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(別冊): 第 1.4 版 第 1.5 版 (2010 年 04 月 01 日作成)  
・ 治験分担医師変更: 日詰 正樹 医長 橋本 祐二 医長
- TA-4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長  
・ 治験実施計画書: 別紙 2 別紙 2 (2010 年 04 月 01 日作成)  
: 別紙 3 別紙 3 (2010 年 04 月 01 日作成)
- 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  
・ 治験分担医師追加: 小島 康弘 医長
- FPF1100NWの第 相試験 (エフピー) 織茂神経内科部長  
・ 治験実施計画書: 別紙 1 別紙 1 (2010 年 02 月 01 日作成)  
・ 治験実施計画書: 別紙 1 別紙 1 (2010 年 04 月 05 日作成)  
・ 治験実施計画書: 別紙 2 別紙 2 (2010 年 04 月 05 日作成)  
・ 治験分担医師変更: 日詰 神経内科医長 橋本 神経内科医長  
・ 同意説明文書: 第 1 版 第 2 版(2010 年 04 月 21 日作成)
- E2020 の二重盲検比較試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
・ 治験概要書: 第 9 版 第 10 版(2010 年 03 月 26 日作成)
- E2020 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 (2010 年 02 月 26 日作成)  
・ 治験概要書: 第 9 版 第 10 版(2010 年 03 月 26 日作成)  
・ 治験分担医師削除: 日詰 正樹 医長
- STの12週間投与での第 相試験【D589DC00007】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 治験実施計画書<第 1 版>管理的項目の変更:  
J2 J3 (2010 年 02 月 17 日作成)  
J4 (2010 年 03 月 30 日作成)  
・ 治験分担医師変更: 吉原 久直 医長 小島 康弘 医長
- STの52週間投与での第 相試験【D589DC00008】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 治験実施計画書<第 1 版>管理的項目の変更:  
1 2 (2010 年 04 月 01 日作成)  
・ 同意説明文書: 第 1 版 第 2 版(2010 年 04 月 21 日作成)  
・ 治験分担医師変更: 吉原 久直 医長 小島 康弘 医長
- 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: 別紙 1 別紙 1 (2010 年 04 月 01 日作成)
- Z-208の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
・ 治験概要書: R01 版 R02 版(2010 年 04 月 23 日作成)

### (2) 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:2010/02/20~2010/03/05 30 症例  
<海外> 対象期間:2010/03/06~2010/03/19 47 症例

## 第 148 回 治験審査委員会 議事録 No 3

< 海外 > 対象期間:2010/03/20 ~ 2010/04/02 4 4 症例  
< 海外 > 対象期間:2010/04/03 ~ 2010/04/16 6 2 症例  
< 海外 > 対象期間:2010/04/17 ~ 2010/04/23 3 0 症例  
< 海外 > 海外における処置報告 1 (2010 年 04 月 09 日作成)  
< 重篤副作用定期報告 > 対象期間:2009/08/13 ~ 2010/02/12  
< 国内 > 発熱< 2 報> 安全性等に関する報告 2010/03/12 作成  
< 国内 > 痙攣 安全性等に関する報告 2010/03/17 作成  
< 国内 > 喘息< 3 報> 安全性等に関する報告 2010/04/05 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:2010/03/19 ~ 2010/04/01 2 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:2010/03/01 ~ 2010/03/15 1 6 症例

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  
< 重篤副作用報告 > (2010 年 03 月 03 日報告: 1 症例) (2010 年 03 月 12 日報告: 1 症例)  
(2010 年 03 月 17 日報告: 2 症例) (2010 年 03 月 26 日報告: 2 症例)  
(2010 年 04 月 02 日報告: 2 症例) (2010 年 04 月 09 日報告: 2 症例)  
< 海外における措置報告 > 2010 年 03 月 03 日報告日  
< 重篤副作用等症例定期報告 > 2009/09/27 ~ 2010/03/26  
< 責任・分担医師へのお知らせ > (2010 年 03 月 10 日) (2010 年 03 月 23 日)  
(2010 年 04 月 01 日)

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 > (2010 年 03 月 03 日作成) 2 症例  
< 1 0 日集積報告 > (2010 年 03 月 15 日作成) 5 症例  
< 1 0 日集積報告 > (2010 年 03 月 25 日作成) 2 症例  
< 1 0 日集積報告 > (2010 年 04 月 05 日作成) 4 症例  
< 1 0 日集積報告 > (2010 年 04 月 14 日作成) 1 症例

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 > 2010/04/08 作成 1 6 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 03 月 01 日作成 2 症例  
< 海外:重篤副作用症例一覧 > 2010 年 04 月 01 日作成 1 症例  
< 重篤副作用等症例定期報告 > (2010 年 03 月 09 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:2010/03/04 ~ 2010/03/17 1 症例

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  
< 安全性情報 No.10-R-03A > (2010 年 03 月 01 日作成)  
< 安全性情報 No.10-R-03C > (2010 年 04 月 26 日作成)

## 第 148 回 治験審査委員会 議事録 No 4

<安全性情報 No.10-R-04A> (2010 年 04 月 30 日作成)

<安全性定期報告> (2010 年 04 月 30 日作成)

<当院> 十二指腸潰瘍(2 報)

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

<安全性情報 No.10-R-03A> (2010 年 03 月 01 日作成)

<安全性情報 No.10-R-03C> (2010 年 04 月 26 日作成)

<安全性情報 No.10-R-04A> (2010 年 04 月 30 日作成)

<安全性定期報告> (2010 年 04 月 30 日作成)

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

<新たな安全性情報報告 04-13> 対象期間:2010/03/01 ~ 2010/03/31 1 症例

T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長

<安全性情報> 定期報告 1 (2010 年 03 月 12 日作成)

<安全性情報> 追補 10 (2010 年 03 月 26 日作成) 1 症例

<安全性情報> 追補 11 (2010 年 04 月 09 日作成) 1 症例

Z - 2 0 8 の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長

<安全性情報> (2010 年 03 月 17 日作成) 1 症例

S T の 1 2 週間投与での第 相試験 【D589DC00007】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長

S T の 5 2 週間投与での第 相試験 【D589DC00008】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長

<重篤な副作用定期報告> 期間:2009/08/25 ~ 2010/02/24 (2010/05/10 報告)

<海外> 対象期間:2009/11/16 ~ 2010/01/31 2 8 症例

### (3) 直接閲覧(モニタリング)実施状況

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: 1 回(平成 22 年 5 月 13 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 22 年 4 月 22 日、5 月 13 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: 4 回(平成 22 年 3 月 9 日、25 日、4 月 15 日、22 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 22 年 3 月 9 日、25 日、4 月 15 日、22 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: 4 回(平成 22 年 4 月 8 日、22 日、28 日、5 月 11 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: 4 回(平成 22 年 4 月 8 日、22 日、28 日、5 月 11 日)

## 第 148 回 治験審査委員会 議事録 No 5

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4月5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4月13日、15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4月12日)

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  
実施日：2回(平成22年4月6日、5月14日)

KW-6500 の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長  
実施日：1回(平成22年4月13日)

### (4) 治験実施計画書からの逸脱

ENA713D/ONO-2540 後期第 相/第 相試験 (小野) 織茂神経内科部長  
医師作成の被験者の骨折入院の副作用報告書第2報のFAX忘れ。

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  
【004001】:早期中止時

- ・安全性評価項目のMRI検査出来なかった(拒否のため)
- ・有効性評価項目のNTB検査全て出来なかった(拒否のため)
- ・有効性評価項目のADAS-Cogを他の検査より先に出来なかった

Thermo Dox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長  
【1103-5002】・併用禁止薬の休薬期間中の投与  
・退院時バイタルサインの欠測

### (5) 治験実施状況

S P M 962 の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長  
治験実施期間：契約締結日～平成22年12月31日  
同意取得12症例中観察期脱落3症例。  
実施予定10症例中、実施9例(終了3症例、実施中6症例)。  
重篤な有害事象なし。逸脱2件。

S P M 962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長  
治験実施期間：契約締結日～平成24年1月31日  
予定5症例中、実施中3例。全て重篤な有害事象及び逸脱なし。

### (6) 治験終了

ONO-7847 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22年3月31日(平成22年3月29日提出)  
予定6症例中6症例実施。重篤な副作用なし。  
逸脱1症例2件。(併用禁止薬:テカ`ロを使用。治験薬投与後6日目の尿定性検査欠測)

## 第 148 回 治験審査委員会 議事録 No 6

JNS020QD 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 22 年 3 月 26 日提出)  
期(二重盲検期)移行例として 4 症例中 3 症例実施。 期脱落例 1 症例。同意取得 5 例。  
逸脱 2 症例 2 件。

- ・最終離脱 7 日後調査を 6 日後に実施した。
- ・前観察期終了前 3 日間は変更せずに服用するところを患者の自己判断で中断した。

S- 1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長  
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 4 月 19 日 (平成 22 年 4 月 19 日提出)  
予定 5 症例中、実施 0 症例。

E2020 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 5 月 17 日提出)  
予定 5 症例中、実施 5 症例。  
逸脱 1 件(Vitist3 時に Vitist2 と同一者での評価が出来なかった)

MK- 3009 第 相臨床試験 (万 有) 石坂泌尿器科部長  
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 6 月 30 日 (平成 22 年 4 月 19 日提出)  
予定 2 症例中、実施 1 症例。逸脱 1 件(点滴漏れにより 20ml しか投与出来なかった)

### ( 7 ) 治験開発中止

S- 013420 の皮膚科領域感染症に対する第 相臨床試験 (塩野義) 日野皮膚科部長  
当初目標の薬剤プロファイルを確立できなかったため開発を中止を決定した。  
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 20 年 3 月 14 日  
開発中止日 : 平成 22 年 3 月 12 日  
病院必須文書の保管期間 : 2013 年 3 月 12 日まで

S- 013420 の肺炎に対する第 相臨床試験 (塩野義) 坂本呼吸器科部長  
当初目標の薬剤プロファイルを確立できなかったため開発を中止を決定した。  
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 20 年 7 月 26 日  
開発中止日 : 平成 22 年 3 月 12 日  
病院必須文書の保管期間 : 2013 年 3 月 12 日まで

### ( 8 ) 製造販売後医薬品調査申請

ラジカット注 (田辺三菱) 織茂神経内科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 3 月 31 日 (平成 22 年 3 月 12 日申請)  
実施予定症例数 : 15 症例

シムビコート タービュヘイラ (アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 10 月 31 日 (平成 22 年 3 月 16 日申請)  
実施予定症例数 : 5 症例

レミケード点滴静注用 100 (第一三共) 日野皮膚科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 1 月 31 日 (平成 22 年 4 月 2 日申請)  
実施予定症例数 : 全症例

## 第 148 回 治験審査委員会 議事録 No 7

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml (エーザイ) 日野皮膚科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 22 年 4 月 12 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 アウト)

エボジン注 (中外) 早川救急部部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 6 月 30 日 (平成 22 年 4 月 26 日申請)  
実施予定症例数 : 10 症例

### (9) 製造販売後医薬品調査変更

リコモジュリン点滴静注用 (旭化成ファーマ) 町田泌尿器科医長  
調査期間延長 : ~ 平成 22 年 4 月 30 日 ~ 平成 22 年 8 月 31 日

### (10) 製造販売後医薬品調査終了

ベシケア錠 2.5mg、5mg (アステラス) 石坂泌尿器科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 6 月 30 日 (平成 22 年 3 月 29 日提出)  
終了症例数 : 5 症例 (予定 5 症例中)

タンボコール錠 50mg (エーザイ) 野崎循環器科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 22 年 4 月 12 日提出)  
終了症例数 : 5 症例 (予定 5 症例中)

エンデバー スtent (日本メドトロニック) 伊藤循環器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 22 年 4 月 1 日提出)  
終了症例数 : 15 症例 (予定 40 症例中)

ドライバ<sup>®</sup>-マイク<sup>®</sup>ドライバ<sup>®</sup>-stent (日本メドトロニック) 伊藤循環器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 22 年 4 月 1 日提出)  
終了症例数 : 14 症例 (予定 30 症例中)

スプリンター・バルーンカテーテル (日本メドトロニック) 伊藤循環器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 22 年 4 月 1 日提出)  
終了症例数 : 2 症例 (予定 30 症例中)

ミカルディス錠 (アステラス) 野崎循環器科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 22 年 4 月 12 日提出)  
終了症例数 : 10 症例 (予定 10 症例中)

### 4. 決定事項

(1) 及び (2) (4) (5) (6) (7) (8) (9) については承認された。

(1) - 及び (2) (4) (5) (8) については審議。他の案件は報告。  
但し (2) - については終了報告後のため報告のみ

開催予定日時 : 平成 22 年 6 月 29 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南