

開催日：平成 22 年 7 月 27 日（火）

## 第 149 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、金子

開催時間：17：30～18：10

開催場所：講堂（南側）

### 1. 出席者

川瀬、鈴木(勝)、室田、塩入、金子、横沢、相澤、野崎、松坂、武井、悴田、米倉、山田

外部委員：島田、滝沢

出席委員 12 名

### 2. 議題

- |                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| (1) 申請治験薬審査          | (7) 必須文書保管期間終了    |
| (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) 治験実施状況           | (11) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (6) 治験終了             |                   |

### 3. 討議・審議事項 【：当院関連事項】

#### (1) 申請治験薬審査

パーキンソン病を対象とした A D - 8 1 0 N の二重盲検群間比較による検証的試験【第 相試験】  
(大日本住友) 織茂神経内科部長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 24 年 02 月 29 日

実施被験者数：6 症例

(質問) ゲノムバイオマーカー検討用採血に関する部分は倫理委員会 (9/2 開催予定) の承認を得てからの実施になるのか？

ゲノムバイオマーカー検討用採血が必要な分は倫理委員会へかける。その他はそのまま実施可能。

(質問) 以前 [ ] と [ ] 製剤について治験されて、今回 [ ] の実施になっているが？

以前の症例報告では、[ ]、[ ] で効果があったが、最終的に [ ] でプラセボと有意差が出なかった経緯がある。[ ]  
ことは判っている。

(質問) 症例報告書に EDC (電子症例報告書) を使用予定になっているが、個人の PC を使用するのか？  
個人の PC 利用可能か又はメーカーで用意するのか確認する。(個人情報の漏洩防止を考慮する)

(質問) 日記をつけるようになっているが症状的に記入は可能か？

5 段階評価で 3 前後の中等度の患者が対象となるので問題はない。

(質問) プラセボ群に当たった患者の症状等への影響は大丈夫か？

ベースとして L-dopa/DCL 製剤を継続服用するので問題はない。

#### (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：別添資料 1

別添資料 1 (2010 年 05 月 24 日作成)

別添資料 1 (2010 年 07 月 07 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 05 月 24 日作成)

別添資料 1 (2010 年 07 月 07 日作成)

## 第 149 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- ACC-001 の第 相試験 (1st MAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
・ 治験予定症例数変更 : 4 症例 5 症例
- KW-6500 の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長  
・ 治験薬概要書: 第 4 版 第 5 版 (2010 年 05 月 27 日作成)
- 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 05 月 19 日作成)  
: 別紙 4 別紙 3 (2010 年 05 月 27 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  
・ 治験実施計画書 (添付資料 8): 2.7 版 2.8 版 (2010 年 05 月 01 日作成)  
・ 治験実施計画書 (添付資料 8): 2.7 版 2.8 版 (2010 年 05 月 01 日作成)  
・ 治験実施計画書 (添付資料 8)<別紙 1>:  
2.4 版 2.5 版 (2010 年 05 月 25 日作成)
- FPF1100NW の第 相試験 (エフピー) 織茂神経内科部長  
・ 治験予定症例数変更 : 4 症例 8 症例  
・ 同意説明文書: 第 2 版 第 3 版 (2010 年 05 月 28 日作成)
- Z-208 の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
・ 治験分担医師変更: 倉田 勇 医師 關 里和 医師  
高木 馨 医師 武田 剛志 医師  
・ 同意説明文書: 03-A 版 03-B 版 (2010 年 07 月 12 日作成)  
・ 治験実施計画書: F04 F05 (2010 年 06 月 17 日作成)  
: 別紙 1 別紙 1 (2010 年 06 月 17 日作成)  
: 別紙 5 別紙 5 (2010 年 06 月 17 日作成)  
・ 症例報告書(1) : F02 F03 (2010 年 06 月 17 日作成)  
(2) : F02 F03 (2010 年 06 月 17 日作成)  
(3) : F02 F03 (2010 年 06 月 17 日作成)  
(4) : F01 F02 (2010 年 06 月 17 日作成)
- ThermoDox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長  
・ 治験分担医師変更: 倉田 勇 医師 關 里和 医師  
高木 馨 医師 武田 剛志 医師
- SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長  
・ 治験実施計画書: 改訂#1 改訂#2 (2010 年 05 月 06 日作成)
- 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  
改訂 1 (2010 年 06 月 23 日作成)  
管理的項目の変更 1 (2010 年 04 月 12 日作成)  
管理的項目の変更 J5 (2010 年 05 月 27 日作成)  
管理的項目の変更 J6 (2010 年 06 月 25 日作成)

## 第 149 回 治験審査委員会 議事録 No 3

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

・ 治験実施計画書 :

改訂 1 (2010 年 06 月 23 日作成)

管理的項目の変更 3 (2010 年 05 月 10 日作成)

管理的項目の変更 4 (2010 年 06 月 25 日作成)

・ 同意説明文書 : (2010 年 07 月 14 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:2010/04/24 ~ 2010/05/14 4 1 症例

< 海外 > 対象期間:2010/05/15 ~ 2010/05/28 6 0 症例

< 海外 > 対象期間:2010/05/29 ~ 2010/06/11 5 4 症例

< 海外措置報告 2 > 2010 年 05 月 27 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

< 海外 > 対象期間:2010/04/23 ~ 2010/05/06 1 症例 1 件

< 海外 > 対象期間:2010/05/07 ~ 2010/05/20 3 症例 4 件

< 海外 > 対象期間:2010/05/21 ~ 2010/06/03 3 症例 1 件

< 海外 > 対象期間:2010/06/04 ~ 2010/06/17 1 症例 1 件

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

< 被験者の安全等にかかわる報告 > (2010 年 05 月 28 日報告)

< 被験者の安全等にかかわる報告 > (2010 年 07 月 01 日報告)

SU 011248 の第 相臨床試験 (ファイザー) 小池消化器内科医長

< 重篤副作用症例一覧 > 2010/05/14 作成 2 7 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 06 月 01 日作成 1 症例

A C C -001 の第 相試験 (1 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長

< 安全性情報 No.10-R-05B > (2010 年 05 月 24 日作成)

< 安全性情報 No.10-R-06B > (2010 年 07 月 09 日作成)

< 当院 > 腰部打撲( 4 報)

< 当院 > 壊疽性の急性胆嚢炎( 3 報)

< 当院 > 十二指腸潰瘍( 3 報)

A C C -001 の第 相試験 (2 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長

< 安全性情報 No.10-R-05B > (2010 年 05 月 24 日作成)

< 安全性情報 No.10-R-06B > (2010 年 07 月 09 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

< 海外 > 対象期間:2010/04/01 ~ 2010/04/30 9 症例

< 海外 > 対象期間:2010/05/01 ~ 2010/05/31 1 症例

# 第 149 回 治験審査委員会 議事録 No 4

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> 追補 12 (2010年05月07日作成) 1症例  
<安全性情報> 追補 13 (2010年05月14日作成) 1症例  
<安全性情報> 追補 14 (2010年05月21日作成) 1症例  
<安全性情報> 追補 15 (2010年05月28日作成) 1症例  
<安全性情報> 追補 16 (2010年06月18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  
(2010年07月09日作成)

<海外> 対象期間:2009/02/01~2009/04/15  
<海外措置報告・研究報告> 措置報告、措置報告 T\_ST\_OT、研究報告、研究報告  
<国内> 安全性情報に関する報告(国内、-追)

Z - 2 0 8 の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
<国内> 安全性情報に関する報告 1症例 (2010年01月15日作成)  
<市販後調査にて報告された重篤な安全性情報一覧> (2010年05月25日作成)  
<本治験における非重篤な安全性情報一覧> (2010年06月30日作成)  
<重篤な副作用定期報告> (2010年07月01日作成)

## (4) 直接閲覧(モニタリング)実施状況

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: 3回(平成22年5月27日、6月10日、7月9日)

A C C -001 第 相試験 (1 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
実施日: 5回(平成22年5月14日、18日、27日、6月8日、23日、  
7月6日)

A C C -001 第 相試験 (2 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
実施日: 6回(平成22年5月14日、18日、27日、6月8日、23日、  
7月6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22年6月21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22年5月18日、27日、6月10日、23日、7月8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: 5回(平成22年5月18日、27日、6月10日、23日、7月8日)

T h e r m o D o x 第 相試験 (ヤクルト) 池消化器内科医長  
実施日: 1回(平成22年6月8日)

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  
実施日: 5回(平成22年4月26日、5月18日、27日、6月4日、  
6月17日)

## 第 149 回 治験審査委員会 議事録 No 5

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：5回(平成22年4月26日、5月18日、27日、6月4日、  
6月17日)

S-1 第 相試験 (大 鵬) 小池消化器内科医長  
実施日：1回(平成22年7月5日)

### (5) 治験実施状況

KW-6500の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長  
治験実施期間：契約締結日～平成23年6月30日(平成22年6月23日提出)  
予定3症例、実施2症例実施中。  
重篤な有害事象なし。逸脱なし。

ACC-001 第 相試験(2stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
治験実施期間：契約締結日～平成24年12月20日(平成22年7月7日提出)  
予定5症例、実施3症例実施中。スクリーニング脱落3例。  
安全性(注射部位腫脹・QT延長、带状疱疹)。逸脱なし。

### (6) 治験終了

ENA713D/ONO-2540 後期第 相/第 相試験 (小 野) 織茂神経内科部長  
治験実施期間：契約締結日～平成22年6月30日(平成22年6月28日提出)  
予定9症例中6症例実施。重篤な副作用なし。逸脱1件。  
二次登録時脱落2件、登録前脱落2件、有害事象のため途中中止2件。

### (7) 必須文書保管期間終了

KCB-1の糖尿病性潰瘍に対する第 相試験 (科 研) 日野皮膚科部長  
保存終了日：平成22年5月27日

### (8) 治験開発中止

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7月12日提出)  
予定9症例中6症例実施。  
中間データに基づいた独立データモニタリング委員会による評価の結果、中止の勧告を受けたため。

### (9) 製造販売後医薬品調査申請

アフェニトール錠 (ノバルティスファーマ) 町田泌尿器科医長  
調査実施期間：契約締結日～平成25年4月30日(平成22年5月18日申請)  
実施予定症例数： 全症例

ティーエスワンとイリノテカン併用療法 (大 鵬) 河原第一外科部長  
調査実施期間：契約締結日～平成24年6月30日(平成22年4月24申請)  
実施予定症例数： 3症例

## 第 149 回 治験審査委員会 議事録 No 6

ルミガン点眼液 0.03% (千 寿) 関根眼科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 3 月 31 日 (平成 22 年 7 月 2 日申請)  
実施予定症例数 : 10 症例 (1 症例あたり 3 調査票)

### (10) 製造販売後医薬品調査変更

シムビコートタービュヘイラー (アストラゼネカ) 坂本呼吸器科部長  
担当医師変更 : 吉原直久、堀江真史、野口智史 小島康弘、松崎博崇

ゾレア皮下注用 (バルティスファーマ) 小島呼吸器内科医長  
担当医師変更 : 吉原直久 小島康弘、松崎博崇

### (11) 製造販売後医薬品調査終了

マグネピストシリンジ (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 22 年 5 月 24 日提出)  
終了症例数 : 10 症例 (予定 10 症例中)

ファミビル錠 250mg (マルホ) 日野皮膚科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 5 月 28 日 (平成 22 年 5 月 28 日提出)  
終了症例数 : 10 症例 (予定 10 症例中)

シプロキササン注 (バイエル) 坂本呼吸器内科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 4 月 30 日 (平成 22 年 6 月 8 日提出)  
終了症例数 : 10 症例 (予定 10 症例中)

オッティロツ、オッティロポテンザ (日本ライフライン) 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 6 月 17 日提出)  
終了症例数 : 70 症例 (予定 70 症例中)

デュラフレックス ステント (グッドマン) 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 6 月 18 日提出)  
終了症例数 : 3 症例 (予定 30 症例中)

ミカルデイス錠 (マルホ) 水野代謝内分泌科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 3 月 31 日 (平成 22 年 7 月 2 日提出)  
終了症例数 : 10 症例 (3 年 24 報告)

### 4. 決定事項

(1) 及び (2) (3) (5) (6) (8) (9) については承認された。

(1) 及び (2) - (3) (5) (9) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成 22 年 9 月 28 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南