

開催日：平成22年9月28日(火)

# 第150回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：鈴木(勝)、相澤

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

## 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08月06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08月06日作成)          |
| ・ 実施症例数追加 : 5 症例                | 9 症例                           |
| ・ 治験薬管理費の変更 :                   |                                |
| 1 症例 94,000 円                   | 1~5 症例目 1 症例 94,000 円          |
|                                 | 6~9 症例目 1 症例 86,000 円          |
| 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               |
| ・ 治験実施体制変更: 2010年03月18日作成       | 2010年7月14日作成                   |
| ・ 治験実施計画書: Amendment4           | Amendment5(2010年08月18日作成)      |
| 日本語訳改訂4版                        | 日本語訳改訂4版(2010年08月18日作成)        |
| ・ 同意説明文書(患者用)(介護者用):            |                                |
| 第5版                             | 第6版(2010年08月26日作成)             |
| ・ 治験概要書: 第3版                    | 第3版 安全性情報(2010年5月) (2010年7月翻訳) |
| ・ 治験予定症例数変更 : 5 症例              | 6 症例                           |
| 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               |
| ・ 治験実施体制変更: 2010年03月18日作成       | 2010年07月14日作成                  |
| ・ 治験実施計画書: Amendment4           | Amendment5(2010年08月18日作成)      |
| 日本語訳改訂4版                        | 日本語訳改訂4版(2010年08月18日作成)        |
| ・ 同意説明文書(患者用)(介護者用):            |                                |
| 第3版                             | 第4版(2010年08月26日作成)             |
| ・ 治験概要書: 第3版                    | 第3版 安全性情報(2010年5月) (2010年7月翻訳) |



第150回 治験審査委員会 議事録 No3

S P M 962 の検証的試験(第 相) (大 塚) 織茂神経内科部長  
< 海外: 重篤副作用症例一覧 > 2010年07月01日作成 1症例

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07月01日作成 1症例  
< 当院 > 原因不明の感染症、敗血症 (2010年08月23日報告)  
< 当院 > 熱中症 (2010年09月14日報告)

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-07B > (2010年07月19日作成)  
< 安全性情報 No.10-R-08A > (2010年08月27日作成)

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-07B > (2010年07月19日作成)  
< 安全性情報 No.10-R-08A > (2010年08月27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  
< 安全性情報 : 05-02 > (2010年07月29日作成)  
< 安全性情報 : 05-03、05-04 > (2010年08月26日作成)  
< 安全性情報 : 05-05 > (2010年09月16日作成)

T h e r m o D o x 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 2 > 2009/12/30 ~ 2010/06/29  
< 未知重篤な副作用報告 > 2症例 (2010年09月13日作成)

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  
< 海外 > 対象期間: 2009/04/16 ~ 2009/06/30  
< 海外措置報告・研究報告 > 措置報告 、 措置報告 T\_ST\_OT 、

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  
< 海外 > 対象期間: 2009/04/16 ~ 2009/06/30  
< 海外措置報告・研究報告 > 措置報告

A D - 8 1 0 N 第 相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
< 安全性情報 > (2010年08月20日、09月02日作成) 2症例

(3) 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7月29日、8月23日、26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: 7回(平成22年7月6日、29日、8月6日、9日、19日、  
8月26日、9月7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: 7回(平成22年7月6日、29日、8月6日、9日、19日、  
8月26日、9月7日)

## 第150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：7回(平成22年7月27日、29日、8月9日、26日、9月2日、9月3日、10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：7回(平成22年7月27日、29日、8月9日、24日、26日、9月3日、10日、)

Thermo Dox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長  
実施日：3回(平成22年8月4日、25日、9月16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9月1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：3回(平成22年7月21日、29日、18日)

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  
実施日：4回(平成22年7月26日、8月23日、31日、9月13日)

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  
実施日：3回(平成22年8月23日、31日、9月13日)

T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長  
実施日：1回(平成22年8月31日)

### (4) 治験実施状況

Thermo Dox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長  
治験実施期間：契約締結日～平成26年12月31日(平成22年9月13日提出)  
予定6症例、同意取得3例、実施2症例実施中。  
重篤な有害事象なし。  
逸脱2件：併用禁止薬の休薬期間の逸脱。退院時のバイタルサインの欠測。

### (5) 製造販売後医薬品調査申請

ベクティビックス点滴静注100mg (武 田) 小池消化器内科医長  
調査実施期間：契約締結日～平成24年6月30日(平成22年7月13日申請)  
実施予定症例数： 全症例

ベクティビックス点滴静注100mg (武 田) 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9月14日申請)  
実施予定症例数： 全症例

ベシケア錠 (アステラス) 町田泌尿器科医長  
調査実施期間：契約締結日～平成23年4月30日(平成22年7月20日申請)  
実施予定症例数： 5症例

第150回 治験審査委員会 議事録 No5

ペンタサ錠 250mg & 500mg (杏 林) 渡辺消化器内科医長  
 調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 4 月 30 日 (平成 22 年 7 月 21 日申請)  
 実施予定症例数 : 10 症例

アピドラ注 《使用成績調査》 (サノイ・アベンティス) 水野代謝内分泌内科部長  
 調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 12 月 31 日 (平成 22 年 7 月 29 日申請)  
 実施予定症例数 : 10 症例

アピドラ注 《長期使用成績調査》 (サノイ・アベンティス) 水野代謝内分泌内科部長  
 調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 6 月 30 日 (平成 22 年 7 月 29 日申請)  
 実施予定症例数 : 2 症例

リピトール錠 5mg, 10mg (アステラス) 野崎循環器内科部長  
 調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 3 月 31 日 (平成 22 年 8 月 5 日申請)  
 実施予定症例数 : 10 症例

ライフスピア <PCI 用> (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 23 年 3 月 31 日 (平成 22 年 9 月 7 日申請)  
 実施予定症例数 : 70 症例

プログラフ 100 (アステラス) 渡邊消化器内科医長  
 調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 11 月 30 日 (平成 22 年 9 月 14 日申請)  
 実施予定症例数 : 3 症例

X I E N C E V 薬剤溶出ステント (アットパストジャパン) 伊藤循環器内科医長  
 調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 11 月 30 日 (平成 22 年 9 月 14 日申請)  
 実施予定症例数 : 20 症例

(6) 製造販売後医薬品調査変更

アクトス錠 (武 田) 町田泌尿器科医長  
 担当医師変更 : 石坂和博 町田竜也  
 町田竜也 大森洋平  
 田中将樹 中村圭輔  
 川村尚子 石坂和博  
 中村圭輔

リュープリンSR注11.25 (武 田) 町田泌尿器科医長  
 担当医師変更 : 石坂和博 町田竜也  
 町田竜也 大森洋平  
 川村尚子 中村圭輔  
 中村圭輔 石坂和博  
 砂倉瑞明  
 報告書作成経費 : 30,000(外税) 31,500(内税)

Q、医師に退職された医師名が記載されているが？

A、医師が代わったのと、非常勤医師として参加している。

## 第150回 治験審査委員会 議事録 No6

### (7) 製造販売後医薬品調査終了

レベミル注300 フックパン (ホ・ルデ イスクア-マ) 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5月31日 (平成22年8月19日提出)

終了症例数 : 5症例 (予定5症例中)

プラビックス錠 25mg、75mg (サノフィアベンティス) 伊藤循環器内科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成22年9月9日 (平成22年9月9日提出)

終了症例数 : 20症例 (予定20症例中)

### 4. 決定事項

(1)(2)(4)(5)(6)は承認された。

(1)- (2)(4)(5)(6)(8)については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成22年10月26日(火) 17:30 ~ 講堂南