

開催日：平成 22 年 10 月 26 日（火）

第 151 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：鈴木、横澤

開催時間：17：30～18：20

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
治験説明：野崎

2. 議題

- (1) 申請治験薬審査
- (2) 治験実施計画書変更
- (3) 実施治験薬有害事象
- (4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況
- (5) 治験実施状況
- (6) 治験実施計画書からの逸脱報告
- (7) 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) 申請治験薬審査
急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とする SYR - 322 の第 相臨床試験
(武田) 野崎循環器内科部長
(質問) 経口糖尿病には心血管系のリスクを高める作用があるのか？
(回答) 経口糖尿病自体には無いと思う。むしろ血糖コントロールが不十分だと
リスクは上がると思う。
(質問) 薬剤の安全性を確かめる試験か？
(回答) 心血管系への安全性を確かめる試験です。
(質問) 型と 型糖尿病は遺伝的要因はあるのか？
(回答) インスリン依存性(型)か非依存性(型)で分類され、インスリンに対す
る自己免疫的要素が強い。
(質問) 糖尿病患者は、自分が 型か 型を知っているのか？
(回答) 糖尿病教室に参加した患者であれば知っている。
(質問) 入院で心筋梗塞等の治療をうけ退院した糖尿病患者を対象とするのですね？
(回答) その通りです。
- (2) 治験実施計画書変更
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) <別紙 1>:
2.7 版 2.8 版 (2010 年 07 月 15 日作成)
AD-810N 第 相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書：1.03 版 1.04 版 (2010 年 10 月 01 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：管理的項目の変更 J7 (2010 年 09 月 09 日作成)

第 151 回 治験審査委員会 議事録 No 2

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: 管理的項目の変更 7 (2010 年 09 月 03 日作成)

(3) 実施治験薬有害事象

- 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
<重篤副作用報告> (2010 年 08 月 30 日報告: 1 症例) (2010 年 09 月 03 日報告: 1 症例)
(2010 年 09 月 07 日報告: 1 症例)
- S P M 962 の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長
<重篤副作用等症例定期報告> (2010 年 09 月 06 日)
- S P M 962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長
<重篤副作用等症例定期報告> (2010 年 09 月 06 日)
- 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-08C> (2010 年 08 月 30 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-08C> (2010 年 08 月 30 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
<未知重篤な副作用報告> 1 症例 (2010 年 10 月 07 日作成)
- T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
<重篤副作用等症例定期報告 2> (2010 年 09 月 10 日)

(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: 1 回 (平成 22 年 9 月 30 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: 4 回 (平成 22 年 9 月 22 日、30 日、10 月 8 日、28 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: 4 回 (平成 22 年 9 月 22 日、30 日、10 月 8 日、28 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 9 月 22 日、30 日、10 月 8 日、12 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 9 月 22 日、30 日、10 月 8 日、12 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 10 月 13 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: 1 回 (平成 22 年 10 月 6 日)

第 151 回 治験審査委員会 議事録 No 3

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：1 回 (平成 22 年 10 月 6 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：1 回 (平成 22 年 10 月 6 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：1 回 (平成 22 年 8 月 23 日)

(5) 治験実施状況

T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 12 月 31 日
予定 6 症例、1 症例実施中。
ピソプロロールフマル酸塩の適応外使用に係る公知申請が妥当と判断され 2010/10/29
開催の医薬品第一部会で承認されれば速やかに保険適応が認められます。
保険適応が認められた場合は本治験を終了する事と致します。

(6) 治験実施計画書からの逸脱報告

S P M 962 の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長
【818-0007】被験者の失念により服用しなかった。

(7) 製造販売後医薬品調査終了

アラミスト点鼻液 (グラクソ・スミスクライン) 比野平耳鼻咽喉科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 6 月 30 日 (平成 22 年 10 月 8 日提出)
終了症例数 : 5 症例 (予定 5 症例中)

4 . 決定事項

- (1) 及び (2) (3) (5) (6) については承認された。
(1) 及び (3) (5) (6) については審議。他の案件は報告。

次回開催予定日時：平成 22 年 11 月 24 日 (水) 17 : 30 ~ 講堂南