

# 第 152 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録:川瀬、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、花田、武井、悴田、米倉、山田、  
外部委員:島田、滝沢  
治験説明:坂本

出席委員 13 名

## 2.議題

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

## 3.討議・審議事項 【 :当院関連事項】

### (1) 申請治験薬審査

中等症~重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とする Q V A 1 4 9 の第 相試験  
(バルティス ファーム) 坂本呼吸器内科部長

(質問) COPD の標準的な治療でチオトロピウムはゴールドスタンダードなのか?

(回答) 商品名はスピリーバで抗ムスカリン作用薬として標準的に使用されている。

(質問) 心室性頻脈は重篤な副作用ではないのか?

(回答) この副作用が起こり得ることは念頭に置いて治験を遂行しなければならない。

(質問) 除外基準に Q T 延長症候群があるのは心室性頻脈の副作用があるためか?

(回答) 心室性頻脈の副作用があったためと思われる。

(質問) 遺伝子解析の採血があるのは?

(回答) 遺伝子解析で 受容体の遺伝子を見る。遺伝子解析は倫理委員会で検討する。

(質問) レスキュー薬のサルブタモールの剤型は?

(回答) 吸入噴霧剤で行う。

(質問) 電子患者日誌の入力は?

(回答) ペン型タッチパネルで入力。C R C から入力方法の指導は行う。

(質問) Q A B 1 4 9 の治験を行った患者も組み込めるか?

(回答) 組み込みは可能。電子患者日誌の機器は同様である。

### (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

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 09 月 13 日作成)

A D - 8 1 0 N 第 相試験

(大日本住友)

織茂神経内科部長

・ 治験実施計画書: 1.04 版

1.05 版 (2010 年 11 月 01 日作成)

## 第152 治験審査委員会 議事録 No2

SYR-322 の第 相試験 (武田) 野崎循環器内科部長  
・ 治験実施計画書 別紙2：第5版 第6版 (2010年10月22日作成)

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  
・ 治験実施計画書: Ver.1 Ver.2 (2010年10月15日作成)  
・ 治験薬概要書 : Ver.1 Ver.2 (2010年10月15日作成)  
・ 同意説明文書 : 第3版 第4版(2010年10月28日作成)  
・ 治験参加カード: 申請時版 改訂版(2010年10月28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(別冊): 第1.5版 第1.6版 (2010年09月13日作成)  
第1.6版 第1.7版 (2010年10月18日作成)

### (3) 実施治験薬有害事象

E2020 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:2010/10/08~2010/10/21 1症例 1件

Q A B 1 4 9 長期投与試験 (バルイス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長  
<重篤副作用報告> (2010年10月08日報告: 1症例) (2010年10月19日報告: 1症例)  
(2010年10月22日報告: 2症例)  
<当院> 肺炎

S P M 962 の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長  
<国内:重篤副作用等症例定期報告> (2010年10月06日作成) 1症例  
<海外:重篤副作用症例一覧> 2010年10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  
<国内:重篤副作用等症例定期報告> (2010年10月06日作成) 1症例  
<海外:重篤副作用症例一覧> 2010年10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-09B> (2010年10月29日作成)  
<安全性情報 No.10-R-10A> (2010年10月29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-09B> (2010年10月29日作成)  
<安全性情報 No.10-R-10A> (2010年10月29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  
<安全性情報: 05-06> (2010年10月28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  
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  
<安全性情報> (2010年10月21日作成)

## 第152回 治験審査委員会 議事録 No3

AD-810N 第 相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
<安全性情報> (2010年10月13日作成) 2症例

SYR-322 第 相試験 (武田) 野崎循環器内科部長  
<海外:重篤副作用症例一覧> 2010年10月15日作成 6症例  
<海外:重篤副作用症例一覧> 2010年10月28日作成 4症例

### (4) 直接閲覧(モニタリング)実施状況

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: 1回(平成22年10月28日)

ACC-001 第 相試験(1stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
実施日: 2回(平成22年11月2日、12日)

ACC-001 第 相試験(2stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
実施日: 2回(平成22年11月2日、12日)

SPM962 の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長  
実施日: 2回(平成22年10月21日、28日)

SPM962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長  
実施日: 2回(平成22年10月21日、28日)

ThermoDox 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10月20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10月26日)

FPF1100NW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25日)

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  
実施日: 1回(平成22年10月27日)

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  
実施日: 1回(平成22年10月27日)

TA-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11月4日)

AD-810N 第 相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
実施日: 1回(平成22年11月4日)

## 第152回 治験審査委員会 議事録 No4

### (5) 治験実施状況

ACC-001 第 相試験 (1st MAD) (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4月30日 (平成22年10月19日提出)  
予定6症例、同意取得9例、スクリーニング脱落3例、  
治験薬投与実施5症例、治験中止1例。  
有害事象3症例。  
逸脱1件。

Z-208の第・相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成23年9月30日  
予定5症例、0症例実施中。

### (6) 治験実施計画書からの逸脱

S PM 962の検証的試験(第相) (大塚) 織茂神経内科部長  
【818-0009】体調不良により服薬困難であった。  
【818-0011】被験者の失念により服用・貼り替え忘

### (7) 製造販売後医薬品調査申請

ステープラ錠 0.1mg (小野) 町田泌尿器科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成26年3月31日 (平成22年10月19日申請)  
実施予定症例数 : 10症例

トーリセル点滴静注 25mg (ファイザー) 町田泌尿器科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成24年8月31日 (平成22年10月22日申請)  
実施予定症例数 : 全症例

アブラキサン点滴静注 100mg (大鵬) 館花外科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成23年6月30日 (平成22年10月5日申請)  
実施予定症例数 : 全症例

### (8) 製造販売後医薬品調査変更

プログラフ が 丸 (アステラス) 渡邊消化器内科医長  
実施症例追加 : 3症例 5症例

### (9) 製造販売後医薬品調査終了

ランタス注 (サノフィアベンティス) 水野代謝内分泌科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成21年12月31日 (平成22年10月1日提出)  
終了症例数 : 6症例 (予定10症例中)

## 4. 決定事項

- (1)(2)(3)(5)(6)は承認された。  
(1)及び(2)-(3)(5)(6)(7)(8)については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成23年1月25日(火)17:30 ~ 講堂南