

開催日：平成 23 年 1 月 25 日（火）

第 153 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、金子

開催時間：17：30～18：00

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

出席委員 15 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|-------------------|
| (1) 治験実施計画書変更 | (7) 治験終了 |
| (2) 実施治験薬有害事象 | (8) 製造販売後医薬品調査申請 |
| (3) 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変更 |
| (4) 治験実施状況 | (10) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (5) 治験実施計画書からの逸脱 | (11) その他 |
| (6) 治験薬の製造販売承認取得 | |

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 |
| S P M 962 の継続長期投与試験 | (大 塚) 織茂神経内科部長 |
| ・ 治験薬概要書：第 6 版 | 第 7 版(2010 年 10 月 29 日発行) |
| | |
| 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 07 月 14 日作成 | 2010 年 11 月 29 日作成 |
| ・ 治験実施計画書：Amendment5 | Amendment6(2010 年 10 月 20 日作成) |
| 日本語訳改訂 5 版 | 日本語訳改訂 6 版(2010 年 10 月 20 日作成) |
| ・ 同意説明文書(患者用)(介護者用)： | |
| 第 6 版 | 第 7 版(2010 年 11 月 11 日作成) |
| ・ 治験薬概要書：第 3 版 | 第 4 版(2010 年 10 月 13 日発行) |
| ： 安全性情報 第 3 版 | 第 4 版 (2010 年 8 月) (2010 年 10 月翻訳) |
| | |
| 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 07 月 14 日作成 | 2010 年 11 月 29 日作成 |
| ・ 治験実施計画書：Amendment4 | Amendment5(2010 年 10 月 20 日作成) |
| 日本語訳改訂 4 版 | 日本語訳改訂 5 版(2010 年 10 月 11 日作成) |
| ・ 同意説明文書(患者用)(介護者用)： | |
| 第 4 版 | 第 5 版(2010 年 11 月 11 日作成) |
| ・ 治験薬概要書：第 3 版 | 第 4 版 (2010 年 10 月 13 日発行) |
| ： 安全性情報 第 3 版 | 第 4 版 (2010 年 8 月) (2010 年 10 月翻訳) |
| ・ 治験予定症例数変更： 5 症例 | 6 症例 |
| | |
| T A - 4708 第 相試験 | (田辺三菱) 野崎循環器内科部長 |
| ・ 治験薬概要書：第 5 版 | 第 6 版(2010 年 10 月 29 日発行) |
| ・ 治験薬に関する新たな情報 | 第 6 版 追補 1 (2010 年 11 月 15 日作成) |
| ・ 治験実施計画書：別紙 4 | 別紙 4 (2010 年 12 月 10 日作成) |

第 153 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
・ 治験薬概要書: 第 10 版 第 11 版 (2010 年 11 月 11 日作成)
- Z - 208 の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
・ 治験実施計画書: 別紙 1 別紙 1 (2010 年 11 月 12 日作成)
: 別紙 4 別紙 4 (2010 年 11 月 12 日作成)
: 別紙 5 別紙 2 (2010 年 11 月 12 日作成)
: 別紙 6 別紙 2 (2010 年 11 月 12 日作成)
- Thermo Dox 第 相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長
・ 治験実施計画書: 第 1 版 第 2 版 (2010 年 10 月 25 日作成)
- S T 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 J8 (2010 年 11 月 16 日作成)
- S T 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: 管理的項目の変更 6 (2010 年 11 月 16 日作成)
- S Y R - 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 6 版 第 7 版 (2010 年 11 月 12 日作成)
・ 治験実施計画書 別紙 2 : 第 7 版 第 8 版 (2010 年 11 月 26 日作成)
・ 治験実施計画書 別紙 2 : 第 8 版 第 9 版 (2010 年 12 月 10 日作成)
- F P F 1100NW の第 相試験 (エフピー) 織茂神経内科部長
・ 治験実施期間延長: ~平成 23 年 2 月 28 日 ~平成 23 年 3 月 31 日
- Q V A 149 の第 相試験 (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: 第 1.0 版 第 1.0 版 (2010 年 10 月 21 日作成)
・ 同意説明文書 : 第 1.1 版 第 1.2 版(2010 年 12 月 15 日作成)
・ 治験実施計画書: (添付資料 12): 1.3 版 2.0 版 (2010 年 11 月 30 日作成)
・ 治験実施計画書: (添付資料 12): 2.0 版 2.1 版 (2010 年 12 月 7 日作成)
・ 治験薬概要書 : 第 3 版 第 4 版 (2010 年 9 月 2 日作成)

(2) 実施治験薬有害事象

- 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:2010/10/22~2010/11/04 2 症例 2 件
<海外> 対象期間:2010/11/05~2010/11/18 3 症例 3 件
<海外> 対象期間:2010/11/19~2010/12/02 1 症例 1 件
<海外> 対象期間:2010/12/03~2010/12/16 2 症例 3 件
- 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 11 月 01 日作成 5 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 11 月 01 日作成 5 症例
<海外:重篤副作用症例一覧> 2010 年 12 月 01 日作成 1 症例

第 153 回 治験審査委員会 議事録 No 3

<当院> 右前腕骨折<第 1 報> (2010 年 11 月 18 日報告)

<当院> 右橈骨遠位端粉碎骨折、右尺骨遠位端骨折<第 2 報>
(2010 年 12 月 10 日報告)

<当院> 敗血症<第 2 報> (2010 年 12 月 16 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-10B> (2010 年 11 月 15 日作成)

<重篤副作用定期報告> 対象期間:2010/03/05~2010/09/04

<安全性情報 No.10-R-11A> (2010 年 11 月 26 日作成)

<安全性情報 No.10-R-11B> (2010 年 12 月 24 日作成)

<安全性情報 No.10-R-12A> (2010 年 12 月 24 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-10B> (2010 年 11 月 15 日作成)

<重篤副作用定期報告> 対象期間:2010/03/05~2010/09/04

<安全性情報 No.10-R-11A> (2010 年 11 月 26 日作成)

<安全性情報 No.10-R-11B> (2010 年 12 月 24 日作成)

<安全性情報 No.10-R-12A> (2010 年 12 月 24 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:05-07> (2010 年 11 月 25 日作成)

<安全性情報:05-09> (2010 年 12 月 22 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> 2010/09/16~2010/11/30 (2011 年 01 月 05 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

<安全性定期報告> (2010 年 11 月 12 日作成)

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> 第 6 版 追補 2 (2010 年 11 月 19 日作成) 2 症例

S Y R - 3 2 2 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 11 月 12 日作成 7 症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 2010 年 11 月 26 日作成 1 症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 2010 年 12 月 10 日作成 1 2 症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 2010 年 12 月 24 日作成 6 症例

<海外:重篤副作用症例一覧> 2011 年 1 月 7 日作成 9 症例

Q V A 1 4 9 の第 相試験 (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 11 月 15 日作成

<重篤副作用報告> 2011 年 01 月 07 日作成

(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: 1 回 (平成 22 年 12 月 22 日、)

第 153 回 治験審査委員会 議事録 No 4

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 11 月 25 日、12 月 1 日、7 日、22 日、
平成 23 年 1 月 13 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 : 5 回 (平成 22 年 11 月 25 日、12 月 1 日、7 日、22 日、
平成 23 年 1 月 13 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 12 月 10 日、22 日、
平成 23 年 1 月 13 日、25 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 12 月 9 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 12 月 9 日、平成 23 年 1 月 14 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 11 月 24 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 11 月 24 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 12 月 3 日、)

A D - 8 1 0 N 第 相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長
実施日 : 2 回 (平成 22 年 11 月 30 日、12 月 22 日、)

(4) 治験実施状況 【 4 プロトコール 経過報告済】

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 (平成 22 年 12 月 14 日提出)
予定 6 症例、治験薬投与実施 1 症例、治験継続中。
安全性問題なく。逸脱なし。

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
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 2 月 28 日
予定 8 症例、8 症例投薬終了。重篤な有害事象なし。
逸脱 1 件(併用禁止薬を処方。未服薬のため服用中止を指導して治験続行)

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
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 4 月 30 日
予定 4 症例中同意取得 4 症例、治験薬割付 3 例 (現在 2 例治験参加中)

第 153 回 治験審査委員会 議事録 No 5

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
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 2 月 28 日
予定 8 症例中同意取得 7 症例、治験薬割付 3 例 (現在 3 例治験参加中)

(5) 治験実施計画書からの逸脱

S P M 962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長
【818-0008】規定来院の不遵守。併用禁止薬(セネス)の使用。患者日誌未記載。
熱中症のための入・退院によるもの

(6) 治験薬の製造販売承認取得

O P C -41061 の用量設定試験 (塩野義) 岡田精神神経科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 17 年 11 月 24 日
製造販売承認取得日 : 2010 年 10 月 27 日
病院必須文書は 2012 年 2 月 9 日まで保存 (3 年間保管)

(7) 治験終了

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
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 12 月 31 日 (平成 22 年 11 月 16 日提出)
予定 6 症例中 3 症例実施。重篤な副作用なし。逸脱 2 件(体調不良、選択基準満たさず)。

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 11 月 16 日提出)
予定 7 症例中 2 症例実施。逸脱なし。
重篤な副作用 2 件 : 無力症、疲労、倦怠感、ふらつき<回復>
肝胆道系酵素上昇<死亡> = 因果関係無し

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 11 月 25 日 (平成 22 年 11 月 25 日提出)
予定 1 0 症例中 9 症例実施。投与前脱落 3 例。投与後の中止例なし。
副作用 1 1 件あり。全て回復。

(8) 製造販売後医薬品調査申請 【 1 件】

ネスプ注射液プラシリンジ (協和発酵キリン) 早川腎臓内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 27 年 6 月 30 日 (平成 23 年 1 月 7 日申請)
実施予定症例数 : 1 0 症例

(9) 製造販売後医薬品調査変更

シムビコート タービュハイター 60 吸入 (アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長
調査期間変更 : ~ 平成 23 年 6 月 30 日 ~ 平成 24 年 6 月 30 日
予定症例数変更 : 5 症例 1 症例

(10) 製造販売後医薬品調査終了

ディオバン錠 (ノバルティス ファーマ) 野崎循環器内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 21 年 12 月 2 日 (平成 22 年 12 月 2 日提出)
終了症例数 : 2 0 症例 (予定 2 0 症例中)

第 153 回 治験審査委員会 議事録 No 6

クラビット錠 500mg (第一三共) 町田泌尿器科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 9 月 30 日 (平成 22 年 11 月 25 日提出)
終了症例数 : 10 症例 (予定 10 症例中)

ヒュミラ皮下注 40mg シリゾ 0.8ml (エーザイ) 三輪アレルギーリウマチ科医師
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 22 年 12 月 7 日提出)
終了症例数 : 0 症例 (予定全症例中)……関節リウマチ

ヒュミラ皮下注 40mg シリゾ 0.8ml (エーザイ) 三輪アレルギーリウマチ科医師
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 22 年 12 月 7 日提出)
終了症例数 : 0 症例 (予定全症例中)……乾癬

ヒュミラ皮下注 40mg シリゾ 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 12 月 7 日提出)
終了症例数 : 0 症例 (予定全症例中)……乾癬

(10) その他の報告事項

G C P 実地調査の実施 平成 23 年 3 月 23 日 (水) 10 : 00 ~ 17 : 00

調査機関 : 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

対象品目 : プロイメンド注射用 150mg (小野薬品工業)

治験コード : ONO-7847 (平成 21 年 7 月 28 日審査承認)

第 相試験 責任医師 : 泌尿器科 石坂 和博 医師

* 治験事務局、治験審査委員会が中心になって対応する。

S M O (治験施設支援機関) の事業再編に伴う C R O の変更契約の締結について

平成 23 年 2 月 22 日開催の当委員会にて詳細報告予定

4 . 決定事項

(1) (2) (4) (5) (7) 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。

開催予定日時 : 平成 23 年 2 月 22 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南