

第 155 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、~~梶田~~、米倉、山田、
外部委員：島田、滝沢

出席委員 11 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|------------------|
| (1) 治験実施計画書変更 | (5) 治験実施計画書からの逸脱 |
| (2) 実施治験薬有害事象 | (6) 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 | (7) 製造販売後医薬品調査変更 |
| (4) 治験実施状況 | (8) 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) 治験実施計画書変更

- | | | |
|---------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| ACC-001 の第 相試験 (1 s t MAD) | (ファイザー) | 織茂神経内科部長 |
| ・ 治験実施体制変更: | 2010 年 12 月 24 日作成 | 2011 年 02 月 18 日作成 |
| ACC-001 の第 相試験 (2 s t MAD) | (ファイザー) | 織茂神経内科部長 |
| ・ 治験実施体制変更: | 2010 年 12 月 24 日作成 | 2011 年 02 月 18 日作成 |
| ACC - 001 長期継続投与試験 【第 相試験】(ファイザー) | | 織茂神経内科部長 |
| ・ 治験実施体制変更: | 2010 年 12 月 24 日作成 | 2011 年 02 月 18 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: | 1.05 版 1.06 版 (2011 年 02 月 01 日作成) | |
| ST 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 | |
| ・ 治験実施計画書: | 管理的項目の変更 J9 (2011 年 01 月 28 日作成) | |
| ST 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 (2011 年 02 月 01 日作成) | |
| SYR - 322 の第 相試験 | (武田) | 野崎循環器内科部長 |
| ・ 治験分担医師追加: | 八木 宏樹 医師 | |

第155回 治験審査委員会 議事録 No2

(2) 実施治験薬有害事象

E2020 の継続長期投与試験(相) <海外> 対象期間:2011/01/21 ~ 2011/02/03 <海外> 対象期間:2011/02/04 ~ 2011/02/17 <重篤副作用定期報告> 対象期間:2010/06/27 ~ 2010/12/26	(エーザイ) 6 症例 9 件 2 症例 2 件	織茂神経内科部長
E2020 の継続長期投与試験(相) <海外> 対象期間:2011/01/21 ~ 2011/02/03 <海外> 対象期間:2011/02/04 ~ 2011/02/17 <重篤副作用定期報告> 対象期間:2010/06/27 ~ 2010/12/26	(エーザイ) 6 症例 9 件 2 症例 2 件	織茂神経内科部長
S P M 962 の継続長期投与試験 <海外:重篤副作用症例一覧> <当院> 敗血症<第2報>	(大塚) 2011年02月24日作成 (2011年02月24日報告)	織茂神経内科部長 2 症例
A C C -001 の第 相試験 (1 s t M A D) <安全性情報 No.11-R-01C> (2011年01月31日作成)	(ファイザー)	織茂神経内科部長
A C C -001 の第 相試験 (2 s t M A D) <安全性情報 No.11-R-01C> (2011年01月31日作成)	(ファイザー)	織茂神経内科部長
A C C - 001 長期継続投与試験 【第 相試験】(ファイザー) <安全性情報 No.11-R-01C> (2011年01月31日作成)		織茂神経内科部長
K W - 6 5 0 0 の第 相試験 <安全性情報:05-11、05-12>	(協和発酵キリン) (2011年02月24日作成)	織茂神経内科部長
T h e r m o D o x 第 相試験 <重篤副作用等症例定期報告> 2010/06/30 ~ 2010/12/29 <未知重篤な副作用報告> 1 症例	(ヤクルト) (2011年01月21日作成)	小池消化器内科医長
A D - 8 1 0 N 第 相試験 <安全性定期報告> (2011年01月18日作成)	(大日本住友)	織茂神経内科部長
S Y R - 3 2 2 第 相試験 <海外:重篤副作用症例一覧> <海外:重篤副作用症例一覧>	(武田) 2011年02月04日作成 2011年02月18日作成	野崎循環器内科部長 3 症例 4 症例
Q V A 1 4 9 の第 相試験 <重篤副作用報告> <重篤副作用報告>	(バルティスファーマ) 2011年02月04日作成 2011年03月01日作成	坂本呼吸器内科部長
Z - 2 0 8 の第 相試験 <他院> 間質性肺炎(死亡)	(ゼリア新薬) 2011年03月04日作成	小池消化器内科医長

第155回 治験審査委員会 議事録 No3

(3) 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23年2月24日)

ACC-001 第 相試験(1stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長
実施日: 3回(平成23年2月15日、23日、3月17日)

ACC-001 第 相試験(2stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長
実施日: 3回(平成23年2月15日、23日、3月17日)

SPM 962 の検証的試験(第 相) (大塚) 織茂神経内科部長
実施日: 1回(平成23年2月24日)

SPM 962 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23年2月24日、3月18日)

ThermoDox 第 相試験 (ヤクルト) 池消化器内科医長
実施日: 1回(平成23年2月17日)

Z-208の第・相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
実施日: 1回(平成23年3月7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23年3月3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23年2月21日)

SYR-322 第 相試験 (武田) 野崎循環器内科部長
実施日: 1回(平成23年3月8日)

QVA149の第 相試験 (バルティアファーム) 坂本呼吸器内科部長
実施日: 3回(平成23年1月14日、2月9日、28日)

(4) 治験実施状況

E2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
治験実施期間: 契約締結日 ~ 平成23年11月30日
予定5症例中4症例実施(3症例終了、1症例実施中)。
重篤な有害事象なし。逸脱なし。

(5) 治験実施計画書からの逸脱

QVA149の第 相試験 (バルティアファーム) 坂本呼吸器内科部長
【439-00001】Visit3, Visit4 に呼吸機能検査を行ったが、有効な試技はえられなかった。
医師・検査技師は今後有効な試技を得られると判断して試験は継続となった。

第155回 治験審査委員会 議事録 No4

(6) 製造販売後医薬品調査申請

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL (エーザイ) 渡邊消化器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 当局評価終了時点 (平成23年2月25日提出)
予定症例数 : 全症例

献血グロベニン 静注用 (日本製薬) 織茂神経内科部長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成26年3月31日 (平成23年3月2日申請)
実施予定症例数 : 10症例

(7) 製造販売後医薬品調査変更

アービタックス 100mg 注射液 (メルクセローノ) 川瀬消化器内科部長
調査期間変更 : ~2011年3月31日 ~2012年3月31日

アービタックス 100mg 注射液 (メルクセローノ) 河原第一外科部長
調査期間変更 : ~2011年3月31日 ~2012年3月31日

(8) 製造販売後医薬品調査終了

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1月31日 (平成23年2月23日提出)
終了症例数 : 3症例 (予定5症例中)

4. 決定事項

(1)(2)(4)(5)(6)は承認された。

(1)- 及び(2)- (4)(5)(6)については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成23年5月24日(火) 17:30 ~ 講堂南