

開催日：平成 23 年 5 月 24 日（火）

# 第 156 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、金子

開催時間：17：30～18：10

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、~~岸田~~、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        | (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報告   |                   |

## 3. 討議・審議事項【★：当院関連事項】

### (1) 治験実施計画書変更

- ① SPM 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 (2011 年 03 月 07 日作成)
- ② ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1stMAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
・ 治験分担医師変更：橋本 祐二 医長 → 服部 高明 医員 ★  
・ 治験実施体制変更：2011 年 02 月 18 日作成 → 2011 年 03 月 25 日作成  
・ 治験実施計画書：Amendment7 → Amendment8 (2010 年 03 月 25 日作成)  
日本語訳改訂 7 版 → 日本語訳改訂 8 版 (2011 年 03 月 25 日作成)  
・ 同意説明文書(患者用)(介護者用)：  
第 7 版 → 第 8 版 (2010 年 03 月 31 日作成) ★  
・ 治験参加カード：第 2 版 → 第 3 版 (2011 年 03 月 31 日発行)
- ③ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (2ndMAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
・ 治験分担医師変更：橋本 祐二 医長 → 服部 高明 医員 ★  
・ 治験実施体制変更：2011 年 02 月 18 日作成 → 2011 年 03 月 25 日作成  
・ 治験実施計画書：Amendment6 → Amendment7 (2010 年 03 月 25 日作成)  
日本語訳改訂 6 版 → 日本語訳改訂 7 版 (2011 年 03 月 25 日作成)  
・ 同意説明文書(患者用)(介護者用)：  
第 5 版 → 第 6 版 (2010 年 03 月 31 日作成) ★  
・ 治験参加カード：第 2 版 → 第 3 版 (2011 年 03 月 31 日発行)
- ④ ACC-001 長期継続投与試験 【第Ⅱ相試験】(ファイザー) 織茂神経内科部長  
・ 治験分担医師変更：服部 高明 医員の追加 ★  
・ 治験実施体制変更：2011 年 02 月 18 日作成 → 2011 年 03 月 25 日作成  
・ 治験実施計画書：Amendment1 → Amendment2 (2010 年 03 月 25 日作成)  
日本語訳改訂 1 版 → 日本語訳改訂 2 版 (2011 年 03 月 25 日作成)  
・ 同意説明文書(患者用)(介護者用)：  
第 1 版 → 第 2 版 (2010 年 03 月 31 日作成) ★  
・ 治験参加カード：第 1 版 → 第 2 版 (2011 年 03 月 31 日発行)

## 第 156 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- ⑤ TA-4708 第Ⅲ相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長  
・ 治験実施体制変更: (2010年09月01日作成) → (2011年03月04日作成)
- ⑥ E2020 の継続長期投与試験(Ⅱ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
・ 治験実施計画書: 別紙1 → 別紙1 (2011年02月23日作成)
- ⑦ E2020 の継続長期投与試験(Ⅲ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
・ 治験実施計画書: 第1版 → 第2版 (2011年04月11日作成)  
・ 治験実施計画書: 別紙1,2 → 別紙1,2 (2011年02月23日作成)  
・ 治験実施計画書: 別紙1,6 → 別紙1,6 (2011年04月11日作成)  
・ 同意説明文書変更: 第1版 → 第2版 (2011年04月28日作成) ★  
・ 被験者の Web への広告掲載による被験者募集について ★  
・ 治験分担医師追加: 服部 高明 医員 ★
- ⑧ Z-208 の第Ⅰ・Ⅱ相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
・ 同意説明文書変更: 03-B → 03C (2011年03月11日作成) ★  
・ 治験実施計画書: 別紙1 → 別紙1 (2011年04月01日作成)
- ⑨ AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
・ 治験予定症例数変更: 6症例 → 9症例 ★  
・ 治験分担医師変更: 橋本 祐二 医長 → 服部 高明 医員 ★
- ⑩ STの12週間投与での第Ⅲ相試験 【D589DC00007】 (アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 治験実施期間変更: ~2011年4月30日 → ~2011年6月30日 ★  
・ 記録の保存(契約書部分): 治験中止・終了後、最大15年保存  
・ 治験実施計画書: 管理的項目の変更 J10 (2011年03月23日作成)
- ⑪ STの52週間投与での第Ⅲ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 8 (2011年03月28日作成)
- ⑫ KW-6500 の第Ⅲ相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長  
・ 治験分担医師変更: 橋本 祐二 医長 → 服部 高明 医員 ★  
・ 治験実施計画書(別冊): 第1.7版 → 第1.8版 (2011年04月20日作成)
- ⑬ QVA149 の第Ⅲ相試験 (ノバルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 同意説明文書変更: 第1.2版 → 第2.0版 (2011年04月11日作成) ★  
→ 副作用発現頻度の記載変更
- (2) 実施治験薬有害事象 (13プロトコル33例の報告あったが当院関連事例は無し)
- ① E2020 の継続長期投与試験(Ⅱ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
＜海外＞ 対象期間:2011/03/04~2011/03/17
- ② E2020 の継続長期投与試験(Ⅲ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
＜海外＞ 対象期間:2011/03/04~2011/03/17  
＜海外＞ 対象期間:2011/03/18~2011/03/31  
＜海外＞ 対象期間:2011/04/01~2011/04/14

# 第 156 回 治験審査委員会 議事録 No 3

- ③ SPM 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＞ (2011 年 03 月 31 日作成)  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ (2011 年 03 月 31 日作成) 1 症例  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ (2011 年 04 月 28 日作成) 1 症例
- ④ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1st MAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
＜安全性情報 No. 11-R-02B＞ (2011 年 02 月 28 日作成)  
＜安全性情報 No. 11-R-03A＞ (2011 年 03 月 14 日作成)  
＜安全性情報 No. 11-R-04A＞ (2011 年 04 月 11 日作成)  
＜重篤副作用定期報告＞ (2011 年 04 月 12 日作成)
- ⑤ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (2nd MAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
＜安全性情報 No. 11-R-02B＞ (2011 年 02 月 28 日作成)  
＜安全性情報 No. 11-R-03A＞ (2011 年 03 月 14 日作成)  
＜安全性情報 No. 11-R-04A＞ (2011 年 04 月 11 日作成)  
＜重篤副作用定期報告＞ (2011 年 04 月 12 日作成)
- ⑥ ACC-001 長期継続投与試験 【第Ⅱ相試験】 (ファイザー) 織茂神経内科部長  
＜安全性情報 No. 11-R-02B＞ (2011 年 02 月 28 日作成)  
＜安全性情報 No. 11-R-03A＞ (2011 年 03 月 14 日作成)  
＜安全性情報 No. 11-R-04A＞ (2011 年 04 月 11 日作成)  
＜重篤副作用定期報告＞ (2011 年 04 月 12 日作成)
- ⑦ ST の 12 週間投与での第Ⅲ相試験 【D589DC00007】 (アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長  
ST の 52 週間投与での第Ⅲ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＞ (2011 年 04 月 14 日作成)
- ⑧ AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
＜安全性情報＞ (2011 年 03 月 24 日作成)  
＜安全性情報＞ (2011 年 04 月 15 日作成)
- ⑨ TA-4708 第Ⅲ相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長  
＜安全性定期報告 3＞ (2011 年 03 月 11 日作成)  
＜安全性情報＞ 第 6 版 追補 5 (2011 年 04 月 15 日作成)
- ⑩ SYR-322 第Ⅲ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＞ 2011 年 03 月 04 日作成 14 症例  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011 年 03 月 18 日作成 11 症例  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011 年 04 月 01 日作成 10 症例  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011 年 04 月 15 日作成 5 症例  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2010 年 04 月 27 日作成 6 症例  
＜安全性定期報告＞ (2011 年 03 月 10 日作成)
- ⑪ QVA149 の第Ⅲ相試験 (ノバルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長  
＜重篤副作用報告＞ 2011 年 04 月 01 日作成  
＜重篤副作用報告＞ 2011 年 05 月 06 日作成

## 第156回 治験審査委員会 議事録 No 4

(3) 直接閲覧（モニタリング）実施状況（10プロトコル21回の調査あり）

- ① E2020 の継続長期投与試験（Ⅱ相）（エーザイ） 織茂神経内科部長  
実施日：1回（平成23年3月25日）
- ② ACC-001 第Ⅱ相試験（1stMAT）（ファイザー） 織茂神経内科部長  
実施日：2回（平成23年3月11日、31日）
- ③ ACC-001 第Ⅱ相試験（2ndMAT）（ファイザー） 織茂神経内科部長  
実施日：2回（平成23年3月11日、31日）
- ④ SPM 962 の継続長期投与試験（大塚） 織茂神経内科部長  
実施日：6回（平成23年3月25日、29日、30日、31日、  
4月19日、28日）
- ⑤ Z-208 の第Ⅰ・Ⅱ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4月14日）
- ⑥ STの12週間投与での第Ⅲ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23年4月27日）
- ⑦ STの52週間投与での第Ⅲ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4月27日）
- ⑧ AD-810N 第Ⅲ相試験（大日本住友） 織茂神経内科部長  
実施日：3回（平成23年3月31日、4月28日、5月10日）
- ⑨ SYR-322 第Ⅲ相試験（武田） 野崎循環器内科部長  
実施日：1回（平成23年4月6日）
- ⑩ QVA149 の第Ⅲ相試験（ノバルティスファーマ） 坂本呼吸器内科部長  
実施日：3回（平成23年3月11日、12日、4月4日）

(4) 治験実施状況報告（実施進捗状況）

- SPM 962 の継続長期投与試験（大塚） 織茂神経内科部長 ★  
治験実施期間：契約締結日～平成24年1月31日  
予定9症例中全症例実施。同意取得9症例。  
重篤な有害事象3件

(5) 治験実施計画書からの逸脱

- AD-810N 第Ⅲ相試験（大日本住友） 織茂神経内科部長 ★  
1件

## 第156回 治験審査委員会 議事録 No 5

(7) 治験終了

F P F 1 1 0 0 N W の第Ⅱ相試験 (エフピー) 織茂神経内科部長 ★

(8) 製造販売後医薬品調査申請

① ザイザル錠 5mg (グラクソ・スミスクライン) 日野皮膚科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 1 月 31 日 (平成 23 年 3 月 22 日提出)  
予定症例数 : 10 症例

② リコモジュリン点滴静注 12800 (旭化成ファーマ) 町田泌尿器科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 7 月 31 日 (平成 23 年 4 月 19 日申請)  
実施予定症例数 : 3 症例

③ パリエット錠 10mg (エーザイ) 渡邊消化器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 25 年 3 月 31 日 (平成 23 年 3 月 17 日申請)  
実施予定症例数 : 3 症例

(9) 製造販売後医薬品調査変更

プログラフ カプセル (アステラス) 渡邊消化器内科医長  
症例数変更 : 5 症例 → 7 症例

(10) 製造販売後医薬品調査終了

① ブレディニン錠 (旭化成ファーマ) 早川(腎臓内科)副院長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 7 月 31 日 (平成 23 年 4 月 25 日提出)  
終了症例数 : 1 症例 (予定 1 症例中)

② リュープリンSR (武 田) 町田泌尿器科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 12 月 25 日 (平成 23 年 4 月 26 日提出)  
終了症例数 : 50 症例 (予定 50 症例中)

③ タルセバ錠 25mg, 100mg, 150mg (中 外) 坂本呼吸器内科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 6 月 30 日 (平成 23 年 5 月 2 日提出)  
終了症例数 : 7 症例 (予定全症例中)

(11) その他 (医薬品医療機器総合機構の施設実地調査の実施報告)

治験薬 : ONO-7847 (小野薬品) 第Ⅲ相試験【抗悪性腫瘍剤投与に対する制吐】  
実施日 : 平成 23 年 3 月 23 日(水)  
指摘事項 : 2 件

### 4. 決定事項

(1) (2) (4) (5) (7) (8) は承認された。

※ (1) -②③④⑦⑧⑨⑩⑫⑬ (4) (5) (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 7 月 26 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南