

開催日：平成 23 年 7 月 26 日（火）

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、横沢

開催時間：17：30～18：25

開催場所：講堂（南側）

1. 出席者

川瀬、鈴木(勝)、町田、塩入、金子、横沢、田端、野崎、花田、武井、木村、米倉、山田、

外部委員：島田、滝沢

治験説明：日野

出席委員 15 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|-------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (7) 治験薬の製造販売承認取得 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (8) 治験終了 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (9) 製造販売後医薬品調査申請 |
| (4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況 | (10) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (5) 治験実施状況 | (11) その他 |
| (6) 治験実施計画書からの逸脱 | |

3. 討議・審議事項 【★：当院関連事項】

(1) 申請治験薬審査

HF T-290-13 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験

(久光製薬)

日野皮膚科部長

(質問) 帯状疱疹後神経痛の患者の中でオピオイド使用者は何人位いるのか？

→ (回答) デュロテップ MT パッチを使用している者が 10 数名いる。

(質問) 癌性疼痛に対するデュロテップとフェントスとの使用比率はどれぐらいか？

→ (回答) デュロテップ MT(3 日 1 回貼付)は 3 日目に血中濃度が低下して効果が落ちるため、フェントス(1 日 1 回貼付)が多くなっている。

(質問) レスキュー薬は、モルヒネ 5mg と 10mg であるが製品としては 10mg 錠しかないが？

→ (回答) 5mg の製品が無ければ全て 10mg 錠を使用する。

(質問) 外来で週 1 回の通院となっている。増量時には患者の判断で増やすのか？

→ (回答) 来院してもらい増量する。デュロテップ MT 使用者を組み入れるため収まらない痛みなのか患者本人が判断できる。

(質問) 痛みのスケールの表し方は？

→ (回答) VAS スケールは目盛りの無いスケールで、現在の痛みの強さを示してもらい、後でその長さ(強さ)を計測する。

(2) 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 04 月 27 日作成)

・ 治験分担医師変更：橋本 祐二 医長 → 服部 高明 医員 ★

② ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1st MAT)

(ファイザー) 織茂神経内科部長

・ 治験概要書：英語版正誤表 (2011 年 05 月 10 日発行)

：日本語版正誤表(2011 年 05 月 23 日発行)

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- ② ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1 s t M A T) (ファイザー) 織茂神経内科部長
・ 治験概要書: 英語版正誤表 (2011 年 05 月 10 日発行)
: 日本語版正誤表 (2011 年 05 月 23 日発行)
- ③ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (2 n d M A T) (ファイザー) 織茂神経内科部長
・ 治験概要書: 英語版正誤表 (2011 年 05 月 10 日発行)
: 日本語版正誤表 (2011 年 05 月 23 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
・ 治験概要書: 英語版正誤表 (2011 年 05 月 10 日発行)
: 日本語版正誤表 (2011 年 05 月 23 日発行)
- ⑤ E2020 の継続長期投与試験 (Ⅲ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
・ 治験薬取扱手順書: 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 04 月 27 日作成)
・ 被験者募集のポスター掲示について ★
- ⑥ Z-208 の第Ⅰ・Ⅱ相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
・ 治験概要書: R02 版 → R03 版 (2011 年 04 月 22 日作成)
・ 治験分担医師削除: 成田 明子 医員 藤原 直人 医師 ★
關 里和 医員
・ 治験実施計画書: 別紙 1 → 別紙 1 (2011 年 06 月 15 日作成)
- ⑦ AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: 1.06 版 → 1.07 版 (2011 年 05 月 30 日作成)
・ 治験概要書: 第 8 版 → 第 9 版 (2011 年 05 月 17 日作成)
・ 治験実施計画書: 1.076 版 → 1.08 版 (2011 年 06 月 24 日作成)
- ⑧ 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 6 月 30 日 → ~2011 年 9 月 30 日 ★
- ⑨ 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 9 (2011 年 06 月 09 日作成)
・ シムビコートタービュヘイラー添付文書改訂: 第 3 版 (2011 年 6 月改訂)
シムビコートタービュヘイラー添付文書改訂のお知らせ (2011 年 06 月)
- ⑩ SYR-322 の第Ⅲ相試験 (武 田) 野崎循環器内科部長
・ 治験実施計画書 PROTOCOL AMENDMENT
: Amendment7 → Amendment9 (2011 年 4 月 26 日作成)
: (和訳) 7 版 → (和訳) 9 版 (2011 年 4 月 26 日作成)
: 補遺 初版 → 補遺 改訂版 1 (2011 年 4 月 26 日作成)
別紙 2: 第 13 版 → 第 14 版 (2011 年 6 月 24 日作成)
・ 症例報告書 : 第 2 版 → 第 4 版 (2010 年 10 月 22 日作成)
・ 同意説明文書変更: 初版 → 第 2 版 (2011 年 05 月 20 日作成) ★

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 3

- ① 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
・ 治験薬取扱手順書: 4.0 版 → 5.0 版 (2011 年 06 月 08 日作成)
・ 治験実施計画書: (添付資料 12): 2.1 版 → 2.2 版 (2011 年 07 月 01 日作成)

(3) 実施治験薬有害事象

- ① 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:2011/04/22～2011/05/05
＜海外＞ 対象期間:2011/05/06～2011/05/19
＜海外＞ 対象期間:2011/05/20～2011/06/02
＜海外＞ 対象期間:2011/06/03～2011/06/16

- ② SPM 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＞ 2011 年 05 月 26 日作成 3 症例
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011 年 06 月 24 日作成 3 症例
＜当院＞ 脱水、横紋筋融解症<第 1 報> (2011 年 7 月 14 日報告) ★

- ③ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1stMAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長
＜安全性情報＞2011 年 04 月 10 日～2011 年 04 月 23 日
＜安全性情報＞2011 年 04 月 24 日～2011 年 05 月 07 日
＜安全性情報＞2011 年 05 月 08 日～2011 年 05 月 21 日
＜安全性情報＞2011 年 05 月 22 日～2011 年 06 月 04 日

- ④ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (2ndMAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長
＜安全性情報＞2011 年 04 月 10 日～2011 年 04 月 23 日
＜安全性情報＞2011 年 04 月 24 日～2011 年 05 月 07 日
＜安全性情報＞2011 年 05 月 08 日～2011 年 05 月 21 日
＜安全性情報＞2011 年 05 月 22 日～2011 年 06 月 04 日

- ⑤ 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＞2011 年 04 月 10 日～2011 年 04 月 23 日
＜安全性情報＞2011 年 04 月 24 日～2011 年 05 月 07 日
＜安全性情報＞2011 年 05 月 08 日～2011 年 05 月 21 日
＜安全性情報＞2011 年 05 月 22 日～2011 年 06 月 04 日

- ⑥ 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 05 月 12 日作成)
＜安全性情報＞ (2011 年 05 月 18 日作成)
＜安全性情報＞ (2011 年 06 月 01 日作成)

- ⑦ 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 05 月 16 日作成 2 症例
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011 年 05 月 27 日作成 8 症例
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011 年 06 月 10 日作成 3 症例

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 4

<海外:重篤副作用症例一覧> 2011年06月24日作成 3症例

<当院> 冠動脈狭窄の悪化<第1報> (2011年7月8日報告) ★

<当院> 冠動脈狭窄の悪化<第2報> (2011年7月14日報告) ★

⑧ 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06月01日作成

<重篤副作用報告> 2011年07月01日作成

(4) 直接閲覧 (モニタリング) 実施状況

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5月10日)

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

実施日: 2回 (平成23年6月28日、7月19日)

③ ACC-001 第Ⅱ相試験 (1stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長

実施日: 9回 (平成23年5月16日、23日、26日、31日、
6月7日、10日、16日、30日、7月11日)

④ ACC-001 第Ⅱ相試験 (2ndMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長

実施日: 9回 (平成23年5月16日、23日、26日、31日、
6月7日、10日、16日、30日、7月11日)

⑤ 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

実施日: 6回 (平成23年5月16日、26日、31日、6月7日、
30日、7月11日)

⑥ SPM 962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長

実施日: 7回 (平成23年5月17日、26日、6月16日、24日、
6月30日、7月8日、14日)

⑦ Thermo Dox 第Ⅲ相試験 (ヤクルト) 池消化器内科医長

実施日: 1回 (平成23年5月18日)

⑧ KW-6500の第Ⅲ相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長

実施日: 2回 (平成23年5月18日、6月16日)

⑨ 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: 6回 (平成23年4月15日、27日、5月12日、17日、18日、
5月19日)

⑩ 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: 2回 (平成23年6月8日、17日)

⑪ AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長

実施日: 2回 (平成23年6月22日、6月30日)

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 5

⑫ SYR-322 第Ⅲ相試験 (武 田) 野崎循環器内科部長
実施日：3回 (平成 23 年 5 月 19 日、7 月 6 日、7 月 13 日)

⑬ QVA149 の第Ⅲ相試験 (バルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長
実施日：1回 (平成 23 年 6 月 8 日)

(5) 治験実施状況

① AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長 ★
治験実施期間：契約締結日～平成 24 年 2 月 29 日
予定 9 症例中 7 症例実施。重篤な有害事象無し。逸脱 1 件。

② ACC-001 第Ⅱ相試験 (2ndMAD) (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 12 月 20 日
予定 6 症例中 6 症例実施 (実施中 4 例、中止 1 例、終了後継続試験中 1 例)。
重篤な有害事象無し。逸脱 3 件。

(6) 治験実施計画書からの逸脱

① QVA149 の第Ⅲ相試験 (バルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長 ★
【439-00005】使用説明書を渡し 1 日 1 回吸入であることを説明したが、被験者が誤って
治験実施前に使用していたフルタイドと同じ 1 日 2 回吸入で次回来院ま
での 2 週間使用してしまった。1 日 1 回吸入であることを改めて指示した。
安全性には問題が無かったため治験は継続となった。

② ACC-001 第Ⅱ相試験 (1stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長 ★
【004005】Visit19 において十分量の尿検体が採取出来ず一部検査項目が欠測した。

③ ACC-001 第Ⅱ相試験 (2ndMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長 ★
【000095】被験者の安全性を考慮し、中止時検査の実施を急いだため検査項目である
有効性評価については、評価者の都合がつかなかったため実施出来なかった。
【000098】腰痛のため神経学的検査の一部項目が実施出来なかった。

(7) 治験薬の製造販売承認取得

① Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
(中 外) 早川腎臓内科部長
治験実施期間：契約締結日～平成 20 年 6 月 30 日
製造販売承認取得日：2011 年 4 月 22 日
販売名：ミルセラ皮下注 効能・効果：腎性貧血
※ 病院必須文書は 2012 年 4 月 1 日まで保存

② MK-3009 第Ⅲ相臨床試験 (MSD) 町田泌尿器科医長
治験実施期間：契約締結日～平成 22 年 4 月 30 日
製造販売承認取得日：2011 年 7 月 1 日
販売名：キュビシン注
※ 病院必須文書は 2013 年 7 月 1 日まで保存

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 6

- ③ Ro25-8310(ペグインターフェロン α 2a)とRo20-9963(リバビリン)併用による
C型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (中 外) 川瀬消化器内科部長
治験実施期間 : 契約締結日～平成21年12月31日
製造販売承認取得日 : 2011年7月1日
※ 病院必須文書は2013年5月13日まで保存

(8) 治験終了

- 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 ★
治験実施期間 : 契約締結日～平成23年11月30日 (平成23年5月12日提出)
- ② TA-4708 第Ⅲ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23年5月31日提出)
公知申請により2011/5/20に慢性心不全の保険適応が認められたため本治験中止。
予定6症例中1症例実施。逸脱なし。
- ③ 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 : 契約締結日～平成42年6月30日 (平成23年6月30日提出)
予定4症例中4症例実施。逸脱2例。副作用全て無し。
- ④ KW-6500の第Ⅲ相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長 ★
治験実施期間 : 契約締結日～平成23年6月30日 (平成23年6月24日提出)
予定3症例中2症例実施。逸脱無し。軽度の副作用あり。

(9) 製造販売後医薬品調査申請

- ① アドシルカ錠 20mg (日本新薬) 伊藤循環器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日～平成26年8月31日 (平成23年2月14日提出)
予定症例数 : 全症例
- ② エクア錠 50mg (腎機能障害患者に対する) (ノバルティスファーマ) 水野代謝内分泌内科部長
調査実施期間 : 契約締結日～平成25年9月30日 (平成23年6月9日申請)
実施予定症例数 : 4症例
- ③ エクア錠 50mg (肝機能障害患者に対する) (ノバルティスファーマ) 水野代謝内分泌内科部長
調査実施期間 : 契約締結日～平成25年9月30日 (平成23年6月9日申請)
実施予定症例数 : 4症例
- ④ イメンド カプセル (小野薬品) 舘花乳腺外科部長
調査実施期間 : 契約締結日～平成26年6月30日 (平成23年6月9日申請)
実施予定症例数 : 10症例
- ⑤ アムロジン錠・OD錠 (大日本住友) 野崎循環器内科部長
調査実施期間 : 契約締結日～平成25年9月30日 (平成23年6月23日申請)
実施予定症例数 : 5症例

第 157 回 治験審査委員会 議事録 No 7

(10) 製造販売後医薬品調査終了

X I E N C E V 薬剤溶出ステント (アボット バスケット) 伊藤(敦)循環器内科医長

調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 23 年 4 月 1 日提出)

終了症例数 : 13 症例 (予定 15 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)

1. 承認申請資料の評価結果の基となった医薬品GCPに不適合である事項
特になし
2. 改善すべき事項
 - (1) 全般に関する事項
特になし
 - (2) 個別症例に関する事項
指摘事項 1 件

4. 決定事項

(1)及び(2)(3)(5)(6)(9)は承認された。

※(1)及び(2)-⑤⑥⑧⑩(3)(5)(6)(9)については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成 23 年 9 月 27 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南