

開催日：平成 23 年 9 月 27 日（火）

# 第 158 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：鈴木(勝)<委員長代理>、金子  
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：稲葉 出席委員 10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) 造販売後医薬品調査申請  |
| (3) 実施治験薬有害事象        | (8) 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) 造販売後医薬品調査終了  |
| (5) 治験実施状況           |                  |

## 3. 申請治験薬審査【★：当院関連事項】

### (1) 申請治験薬審査

CS- 747S の虚血性脳血管障害患者を対象とする第Ⅲ相試験

(第一三共)

織茂神経内科部長

治験説明： 稲葉神経内科医長

契約調査期間：治験契約締結日～平成 26 年 12 月 31 日

実施被験者数：12 症例

- ・(質問) 治験期間が長いですが、この様な試験はこの位の治験期間が必要なのか？  
(回答) →再発がどれ位生じるか等を考慮すると長期の投与期間を観る必要がある。
- ・(質問) 副作用で特に注意する事象について  
(回答) →やはり██████に注意が必要。
- ・(質問) 今回治験対象者の事前遺伝子解析をしてから治験実施を行うのか？  
(回答) →事前に遺伝子解析はしない。

### (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 08 月 01 日作成)
- ② ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1st MAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
・ 治験実施体制：2011 年 03 月 25 日作成 → 2011 年 07 月 15 日作成
- ③ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (2nd MAT) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
・ 治験実施体制：2011 年 03 月 25 日作成 → 2011 年 07 月 15 日作成
- 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  
・ 治験実施体制：2011 年 03 月 25 日作成 → 2011 年 07 月 15 日作成

## 第 158 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- 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  
・ 治験実施計画書: 別紙1,2 → 別紙1,2 (2011年06月29日作成)  
・ 治験実施計画書: 別紙2 → 別紙2 (2011年07月29日作成)  
・ 被験者募集用パンフレット配布について ★  
\*パンフレットをどのように配布するのか、管理をどうするのか?  
との質問あり。
- ⑥ Z-208 の第Ⅰ・Ⅱ相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
・ 治験実施期間変更: ~2011年9月30日 → ~2012年3月31日 ★
- ⑦ QVA149 の第Ⅲ相試験 (ハルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長  
・ 分担医師職名変更: 鈴木 勝  
呼吸器内科 医長 → 呼吸器内科 医長  
アレルギー・リウマチ科 部長 (2011年07月01日付)  
・ 治験実施計画書: 第1.0版 → 第版2.0 (2011年06月14日作成)  
・ 同意説明文書変更: 第2.0版 → 第2.1版 (2011年08月08日作成) ★
- ⑧ HFT-290-13 の検証的試験 (久光製薬) 日野皮膚科部長  
・ 治験実施計画書 別紙1: 第1.2版 → 第1.3版 (2011年08月22日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙2: 第1.2版 → 第1.3版 (2011年07月28日作成)  
・ 治験実施計画書 別紙2: 第1.3版 → 第1.4版 (2011年08月22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:2011/07/01~2011/07/14  
＜海外＞ 対象期間:2011/07/15~2011/07/28  
＜海外＞ 対象期間:2011/07/29~2011/08/11  
＜海外＞ 対象期間:2011/08/12~2011/08/25  
＜重篤副作用等定期報告＞ 対象期間:2010/12/27~2011/06/26  
＜当院＞ 左大腿骨頸部骨折<第1報> (2011年8月24日報告) ★
- 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07月28日作成 1症例  
＜海外:重篤副作用症例一覧＞ 2011年08月25日作成 1症例  
＜当院＞ 脱水、横紋筋融解症<第2報> (2011年8月25日報告) ★  
＜当院＞ 敗血症<第3報> ……第2報の訂正 (2011年8月25日報告) ★  
＜当院＞ 右橈骨遠位端粉碎骨折、右尺骨遠位端骨折<第3報>  
……第2報の訂正 (2011年8月25日報告) ★
- ③ 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＞2011年06月05日~2011年06月18日  
＜安全性情報＞2011年06月19日~2011年07月02日
- ④ 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＞2011年06月05日~2011年06月18日  
＜安全性情報＞2011年06月19日~2011年07月02日

# 第158回 治験審査委員会 議事録 No 3

- 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06月05日~2011年06月18日  
 <安全性情報>2011年06月19日~2011年07月02日
- ⑥ Thermo Dox 第Ⅲ相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長  
 <安全性情報> 2011年07月21日作成  
 <安全性情報定期報告> 2011年08月18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07月08日作成 9症例  
 <海外:重篤副作用症例一覧> 2011年07月22日作成 6症例  
 <海外:重篤副作用症例一覧> 2011年08月05日作成 4症例  
 <海外:重篤副作用症例一覧> 2011年08月23日作成 7症例  
 <海外:重篤副作用症例一覧> 2011年09月02日作成 7症例  
 <当院> 冠動脈狭窄の悪化<第1報> (2011年8月11日報告) ★  
 <当院> 冠動脈狭窄の悪化<第2報> (2011年8月12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08月01日作成  
 <重篤副作用報告> 2011年09月01日作成
- ⑨ Z-208の第Ⅰ・Ⅱ相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長  
 <重篤副作用症例定期報告> 2011年06月24日作成  
 <安全性集積情報一覧表> 2011年06月30日作成
- 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  
 <安全性情報>2011年03月26日~2011年06月25日  
 <海外処置報告⑥> 2011年06月  
 <当院> 肺炎<第1報> (2011年8月4日報告) ★  
 <当院> 肺炎<第2報> (2011年8月10日報告) ★  
 <当院> 肺炎<第3報> (2011年8月11日報告) ★  
 \*同一症例に対して第1報から第3報の報告

## (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(Ⅲ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長  
 実施日: 1回(平成23年8月23日)
- ② ACC-001 第Ⅱ相試験(1stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
 実施日: 6回(平成23年7月26日、28日、8月22日、25日、  
 9月13日、22日)
- ③ ACC-001 第Ⅱ相試験(2ndMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
 実施日: 7回(平成23年7月12日、26日、28日、8月22日、  
 8月25日、9月13日、22日)

## 第158回 治験審査委員会 議事録 No 4

- 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  
実施日：5回(平成23年7月12日、8月22日、25日、9月13日、9月22日)
- ⑤ SPM 962の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長  
実施日：5回(平成23年7月26日、28日、8月25日、9月9日、9月22日)
- ⑥ Thermo Dox 第Ⅲ相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長  
実施日：1回(平成23年8月18日)
- ⑦ 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9月8日)
- ⑧ 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：3回(平成23年7月26日、8月30日、9月16日)
- ⑨ AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
実施日：4回(平成23年7月28日、8月25日、9月6日、22日)
- ⑩ SYR-322 第Ⅲ相試験 (武田) 野崎循環器内科部長  
実施日：2回(平成23年8月11日、9月8日)
- 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  
実施日：3回(平成23年7月20日、21日、9月7日)

### (5) 治験実施状況 (1年経過したプロトコルの経過報告)

- 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 ★  
治験実施期間：契約締結日～平成24年2月29日  
予定4症例中3症例実施(1症例実施中)。重篤な有害事象無し。  
逸脱2件(被験者が誤って1吸入→2吸入。Visit 3 & 4で有効な試技が出来ず。)
- ② Thermo Dox 第Ⅲ相試験 (ヤクルト) 小池消化器内科医長 ★  
治験実施期間：契約締結日～平成26年12月31日  
予定6症例中、同意取得3例、治験実施2例(共に中止となり生存調査のみ継続中)。  
重篤な有害事象無し。逸脱し。  
※DMC委員会において日本人における安全性に重大な懸念が示されるとして  
日本での新規登録を中断していたが、依頼者の判断により日本での症例登録  
を終了する事が決定した。
- ③ SYR-322 第Ⅲ相試験 (武田) 野崎循環器内科部長 ★  
治験実施期間：契約締結日～平成26年6月30日  
治験薬投与例として予定5症例中、同意取得2例、治験薬投与2例。  
重篤な有害事象2件。非重篤な有害事象3件。

# 第158回 治験審査委員会 議事録 No 5

## (6) 治験実施計画書からの逸脱

- ① ACC-001 第Ⅱ相試験 (1 s tMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長 ★  
・ 治験薬保管冷蔵庫の故障のため2011年7月22日3:57~15:27の間、規定温度(2~8℃)を逸脱した。(最高温度12.8℃)  
・ 2011年7月28日12:36~16:06の間、扉がきちんと閉められていなかったため、★  
規定温度(2~8℃)を逸脱した。(最高温度9.8℃)
- ② ACC-001 第Ⅱ相試験 (2 n dMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長 ★  
・ 治験薬保管冷蔵庫の故障のため2011年7月22日3:57~15:27の間、規定温度(2~8℃)を逸脱した。(最高温度12.8℃)  
・ 2011年7月28日12:36~16:06の間、扉がきちんと閉められていなかったため、★  
規定温度(2~8℃)を逸脱した。(最高温度9.8℃)  
※前回の当委員会にて報告した下記逸脱は早期中止時には該当しないとの依頼者 ★  
よりの見解により逸脱より除外する。  
【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。
- ③ 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 ★  
・ 治験薬保管冷蔵庫の故障のため2011年7月22日3:57~15:27の間、規定温度(2~8℃)を逸脱した。(最高温度12.8℃)  
・ 2011年7月28日12:36~16:06の間、扉がきちんと閉められていなかったため、★  
規定温度(2~8℃)を逸脱した。(最高温度9.8℃)

\*今回温度管理について逸脱が多かったが防止策はどうかとの質問あり。  
→ (回答) ヒューマンエラーである扉の閉め状態不良は、きちんと確認するしかない。  
今後、冷所保管管理の必要な治験薬が多くなることを想定して、温度管理については  
依頼者側ともきちんと管理できる方策をたてた上で治験に臨む必要がある。

## (7) 製造販売後医薬品調査申請

- ① フェントス テープ (協和発酵キリン) 瀧野第一外科医長  
調査実施期間 : 契約締結日~平成25年12月31日(平成23年8月9日申請)  
実施予定症例数 : 5症例
- ② ペガシス皮下注 90 $\mu$ g/コパガス (中外) 小池消化器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日~平成26年6月30日(平成23年9月9日申請)  
実施予定症例数 : 3症例
- ③ ビクトーザ皮下注 18mg (ボルテージファーマ) 水野代謝内分泌科部長  
調査実施期間 : 契約締結日~平成26年7月18日(平成23年9月13日申請)  
実施予定症例数 : 10症例

## (8) 製造販売後医薬品調査変更

- ① ディフェリンゲル0.1% (塩野義) 日野皮膚科部長  
予定症例数変更 : 5症例 → 4症例

## 第 158 回 治験審査委員会 議事録 No 6

② ゼレア皮下注用 (ハルティスファーム) 小島呼吸器内科医長  
調査期間変更: ~平成 24 年 3 月 31 日 → ~平成 25 年 3 月 31 日  
担当医師変更: 野口智史 坂本幸世  
堀江真史 → 相馬邦彦  
田中若恵

### (9) 造販売後医薬品調査終了

① イリボー錠 2.5 $\mu$ g・5 $\mu$ g (アステラス) 川瀬消化器内科部長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 9 月 30 日 (平成 23 年 8 月 8 日提出)  
終了症例数 : 5 症例 (予定 5 症例中)

② ベクティビックス点滴静注 100mg (武 田) 小池消化器内科医長  
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 24 年 6 月 30 日 (平成 23 年 8 月 23 日提出)  
実施予定症例数 : 1 症例 (全症例予定中)

### 4. 決定事項

- (1) (2) (3) (5) (6) (7) は承認された。  
※ (1) (2) -⑤⑥⑦ (3) (5) (6) (7) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時: 平成 23 年 11 月 22 日 (火) 17:30 ~ 講堂南