

# 第 159 回 治験審査委員会 議事録

記録：川瀬、田端

開催日時：2011 年 11 月 22 日 17：30～18：20

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

出席委員 14 名

治験説明：館花

## 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) 治験終了          |
| (3) 実施治験薬有害事象        | (8) 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 | (9) 製造販売後医薬品調査変更  |
| (5) 治験実施状況           | (10) 製造販売後医薬品調査終了 |

## 3. 討議・審査事項【★：当院関連事項】

### (1) 申請治験薬審査

S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有する癌患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験（塩野義）  
館花乳腺外科部長

契約調査期間：治験契約締結日～2012 年 5 月 31 日

実施被験者数：1 症例

（質問）乳癌において疼痛コントロールする痛みは何の痛みか？

→（回答）転移性骨腫瘍や皮膚転移などによる痛み。

（質問）投与量は何種類あるか？

→（回答）プラセボを含む 4 種類。

（質問）重篤な副作用はあるか？

→（回答）発生していない。

（質問）投与量を増量していく試験か？

→（回答）投与量は一定。

（質問）予定症例数は 1 症例だが、2 症例目を実施することは可能か？

→（回答）追加症例への対応は可能。

※追加資料として治験参加カードの提示があった。

### (2) 治験実施計画書変更

#### ① S PM962 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 10 月 28 日作成）

#### ② ACC-001 の第Ⅱ相試験（1stMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長

・治験概要書：英語版 第 9 版（2011 年 8 月 12 日作成）

：英語版正誤表（2011 年 10 月 5 日発行）

：日本語版 第 4 版 → 第 5 版（2011 年 10 月 13 日作成）

#### ③ ACC-001 の第Ⅱ相試験（2ndMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長

・治験概要書：英語版 第 9 版（2011 年 8 月 12 日作成）

：英語版正誤表（2011 年 10 月 5 日発行）

：日本語版 第 4 版 → 第 5 版（2011 年 10 月 13 日作成）

#### ④ ACC-001 の長期継続投与試験【第Ⅱ相試験】（ファイザー） 織茂神経内科部長

・予定症例数追加：3 症例 → 4 症例 ★

・治験概要書：英語版 第 9 版（2011 年 8 月 12 日作成）

：英語版正誤表（2011 年 10 月 5 日発行）

：日本語版 第 4 版 → 第 5 版（2011 年 10 月 13 日作成）

- 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2 → 別紙2 (2011年09月15日作成)
- ⑥ 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  
・ 治験実施期間変更：～2011年10月31日 → ～2011年12月31日 ★  
・ 記録の保存：3年 → 15年  
上記2項目は2011年10月に治験審査委員会迅速審査済み  
・ 治験実施計画書：管理的項目の変更10 (2011年10月11日作成)
- ⑦ SYR-322 の第Ⅲ相試験 (武田) 野崎循環器内科部長  
・ 症例報告書：第4版 → 第5版 (2011年09月30日作成)
- ⑧ 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  
・ 治験実施計画書(添付資料12)：改訂1.0 → 改訂2.0 (2011年6月14日作成)  
・ 治験参加カード：2010年7月23日作成 → 2011年9月15日作成 ★
- ⑨ HFT-290 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2：第1.4版 → 第1.5版 (2011年9月28日作成)  
・ 被験者募集のポスター及びリーフレット作成について ★
- ⑩ CS-747S 第Ⅲ相試験 (第一三共) 織茂神経内科部長  
・ 分担医師追加：吾妻 玲欧 シニアレジデント (2011年11月11日迅速審査済み、今回報告のみ)

(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年10月7日～2011年10月20日  
＜当院＞《追跡調査1回目報告》(2011年9月22日報告) ★
- ② SPM962 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9月22日作成  
＜重篤副作用等定期報告＞2011年09月22日作成  
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年10月20日作成
- ③ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (1stMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
＜安全性情報＞2011年8月28日～2011年9月10日  
＜重篤副作用症例定期報告＞2011年11月7日作成
- ④ ACC-001 の第Ⅱ相試験 (2ndMAD) (ファイザー) 織茂神経内科部長  
＜安全性情報＞2011年8月28日～2011年9月10日  
＜重篤副作用症例定期報告＞2011年11月7日作成
- 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8月28日～2011年9月10日  
＜重篤副作用症例定期報告＞2011年11月7日作成
- ⑥ AD-810N 第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長  
＜他院＞自殺既遂 (2011年10月20日報告)

- ⑦SYR-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9月16日作成  
 <海外：重篤副作用症例一覧>2011年9月30日作成  
 <海外：重篤副作用症例一覧>2011年10月14日作成  
 <海外：重篤副作用症例一覧>2011年10月28日作成  
 <重篤副作用症例定期報告>2011年2月1日～2011年7月31日（2011年9月8日作成）
- ⑧QVA149の第Ⅲ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>2011年10月3日作成
- ⑨ST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  
 <安全性情報等に関する資料>2011年10月20日作成
- ⑩CS-747S 第Ⅲ相試験（第一三共） 織茂神経内科部長  
 <安全性情報>2011年11月7日作成

(4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況

- ①E2020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（2011年10月5日）
- ②ACC-001 第Ⅱ相試験（1stMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長  
 実施日：4回（2011年10月6日、20日、11月4日、22日）
- ③ACC-001 第Ⅱ相試験（2ndMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長  
 実施日：4回（2011年10月6日、20日、11月4日、22日）
- ④ACC-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：4回（2011年10月6日、20日、11月4日、22日）
- ⑤SPM962の継続長期投与試験（大塚） 織茂神経内科部長  
 実施日：5回（2011年9月29日、10月12日、26日、11月2日、11月4日）
- ⑥Z-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（2011年9月26日）
- ⑦ST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（2011年10月21日）
- ⑧AD-810N 第Ⅲ相試験（大日本住友） 織茂神経内科部長  
 実施日：3回（2011年10月13日、20日、27日）
- ⑨SYR-322 第Ⅲ相試験（武田） 野崎循環器内科部長  
 実施日：1回（2011年10月25日）
- ⑩QVA149の第Ⅲ相試験（ハルティス ファーマ） 坂本呼吸器内科部長  
 実施日：2回（2011年10月19日、11月2日）

(5) 治験実施状況報告

- ACC-001 第Ⅱ相試験（1stMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長 ★  
 治験実施期間：契約締結日～2012年4月30日  
 予定6症例中5症例実施（2症例終了、3症例実施中）。  
 尿検査の一部欠測。治験薬管理の温度（2～8℃）を逸脱。

(6) 治験実施計画書からの逸脱報告

E2020 の継続長期投与試験 (Ⅲ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長 ★  
中止時検査の欠測。

(7) 治験終了報告

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: 契約締結日~2012 年 3 月 31 日 (2011 年 10 月 31 日提出)  
予定 5 症例中 1 症例実施。  
腫瘍縮小効果判定において総合効果が PD と判定されたため及び Grade4 の非血液毒性が認められたため治験薬投与中止となった。重篤な副作用の発現はなかった。

(8) 製造販売後医薬品調査申請

- ① J Graft SHIELD NEO (日本ライフライン) 笠原心臓血管外科部長  
調査実施期間: 契約締結日~2013 年 3 月 31 日 (2011 年 9 月 16 日申請)  
実施予定症例数: 20 症例
- ② PROMUS 薬剤溶出型ステント タクサリバチーセントシステム (ホストン・サイエンティフィックジャパン) 伊藤循環器内科医長  
調査実施期間: 契約締結日~2011 年 10 月 30 日 (2011 年 10 月 5 日申請)  
実施予定症例数: 10 症例
- ③ ネキシウムカプセル 20mg (アストラゼネカ) 川瀬消化器内科部長  
調査実施期間: 契約締結日~2013 年 5 月 31 日 (2011 年 10 月 18 日申請)  
実施予定症例数: 5 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  
調査期間変庫: ~2011 年 11 月 30 日 → ~2012 年 1 月 31 日

(10) 製造販売後医薬品調査終了

タクサリバチーセントシステム (ホストン・サイエンティフィックジャパン) 伊藤循環器内科医長  
調査実施期間: 契約締結日~2011 年 10 月 30 日 (2011 年 11 月 1 日提出)  
終了症例数: 3 症例 (予定 10 症例中)

4. 決定事項

(1) (2) (3) (5) (6) (7) (8) (9) は承認された。

※ (1) (2) -④⑥⑧ (3) (5) (6) (7) については審議。他の案件は報告。

次回開催予定日時: 2012 年 1 月 24 日 (火) 17:30~ 講堂南