

第 160 回 治験審査委員会 議事録

記録：川瀬、横沢

開催日時：2012 年 1 月 24 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 15 名

治験説明：野崎、織茂

2. 議題

- | | |
|----------------------|------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (5) 治験終了 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (6) 治験開発中止 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (7) 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 | (8) 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

- ①急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者における AVE0010 (lixisenatide) 投与時の心血管アウトカムを評価する第Ⅲ相臨床試験（サノフィ・アベンティス） 野崎循環器内科部長
契約調査期間：治験契約締結日～2014 年 11 月 30 日

実施被験者数：5 症例

（質問）当院の実施症例は？

→（回答）5 症例を予定しており、十分実施可能な症例数と考えている。

（質問）対象被験者は？

→（回答）PCI を行なった 2 型糖尿病患者（HbA1c<11%）を対象とする。

（質問）今後の新規の糖尿病治療薬はこの様な治験デザインをとるのか？

→（回答）FDA が新規の糖尿病治療薬に、容認できない心血管リスクの上昇がないことを治験段階で示すことを条件にしている。

（質問）治験期間が最大 47 ヶ月もあるが途中で終了する事はあるのか？

→（回答）イベントの発生数が 844 例に達した時点で終わりとなる。

（質問）プラセボは？

→（回答）塩化ナトリウム、メタクレゾール、HCl/NaOH、注射用水を含有する水溶液。

- ②パーキンソン病患者を対象とした F P F 1100NW の第Ⅲ相臨床試験（エフピー） 織茂神経内科部長
契約調査期間：治験契約締結日～2013 年 3 月 31 日

実施被験者数：6 症例

（質問）9 月 30 日に公知申請薬として単独投与できるようになったが、当院での投与例は？

→（回答）本治験に備えて、使用投与を控えている。

（質問）前回参加された患者も登録できるか？

→（回答）早期パーキンソン病で未治療の患者が対象なので、参加できない。

（質問）早期パーキンソン病患者に単独で本剤を使うメリットは？

→（回答）レボドパ使用開始時期を遅延させることができる。そのため、レボドパ用量を抑えることができる。

また、後々発生する運動変動の合併頻度を抑えることができる。

（質問）前回のスタディで差が出なかった理由は？

→（回答）実施症例数が少なく、その内の 1 症例で Yahr 重症度以外の検査が高かったため、結果に影響し、有意差がでなかった。

(2) 治験実施計画書変更

- ① SPM962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長
・ 治験概要書: 第7版 → 第8版 (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
・ 治験計画書: Amendment 8 → Amendment 9 (October 14, 2011)
: 日本語翻訳改訂版 第8版 → 第9版 (2011年10月14日作成)
・ 治験概要書: Addendum 1 (October 13, 2011)
: 日本語版補遺1 (2011年10月26日発行)
・ 症例報告書: 2011年4月27日作成 → 2011年11月2日作成
・ 説明文書被験者用: 第8版 → 第9版 (2011年11月22日作成) ★
・ 説明文書介護者用: 第8版 → 第9版 (2011年11月22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
・ 治験計画書: Amendment 7 → Amendment 8 (October 14, 2011)
: 日本語翻訳改訂版 第7版 → 第8版 (2011年10月14日作成)
・ 治験概要書: Addendum 1 (October 13, 2011)
: 日本語版補遺1 (2011年10月26日発行)
・ 症例報告書: 2011年4月27日作成 → 2011年11月2日作成
・ 説明文書被験者用: 第6版 → 第7版 (2011年11月22日作成) ★
・ 説明文書介護者用: 第6版 → 第7版 (2011年11月22日作成)
- ④ ACC-001 の長期継続投与試験【Ⅱ相】(ファイザー) 織茂神経内科部長
・ 治験計画書: Amendment 2 → Amendment 3 (October 14, 2011)
: 日本語翻訳改訂版 第2版 → 第3版 (2011年10月14日作成)
・ 治験概要書: Addendum 1 (October 13, 2011)
: 日本語版補遺1 (2011年10月26日発行)
・ 症例報告書: 2011年5月25日作成 → 2011年10月14日作成
・ 説明文書被験者用: 第2版 → 第3版 (2011年11月22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
・ 治験概要書: 第11版 → 第12版 (2011年11月11日作成)
・ 分担医師追加: 吾妻 玲欧医員 ★
- ⑥ 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
・ 治験実施計画書 (添付資料12): 第3.0版 → 第3.1版 (2012年1月6日作成)
- ⑦ HFT-290 の第Ⅲ相試験 (久光製薬) 日野皮膚科部長
・ 治験実施計画書 別紙1: 第1.3版 → 第1.4版 (2011年11月1日作成)
: 第1.4版 → 第1.5版 (2011年12月1日作成)
・ 治験実施計画書 別紙2: 第1.5版 → 第1.6版 (2011年11月1日作成)
: 第1.6版 → 第1.7版 (2011年12月1日作成)
- ⑧ CS-747S の第Ⅲ相試験 (第一三共) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: Ver. 01.00.000 → Ver. 01.01.000 (2011年10月28日作成)
・ 症例報告書見本: Ver. 01.00.000 → Ver. 01.01.000 (2011年10月28日作成)
・ 治験概要書: Ver. 5.0 → Ver. 6.0 (2011年10月28日作成)
治験概要書追補: Ver. 5.0.1
・ 説明文書・同意文書: Ver. 01.00.E91 → Ver. 01.01.E91 (2011年12月2日作成) ★
・ 治験参加カード: (2011年8月1日作成) → (2011年12月2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年11月4日～2011年11月17日
＜海外＞対象期間：2011年12月2日～2011年12月15日
- 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11月22日作成
＜当院＞脱水、横紋筋融解症<第2報>の訂正 (2011年11月16日報告)
- 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9月25日～2011年11月5日 (2011年12月16日作成)
＜安全性情報＞2011年11月6日～2011年11月19日 (2012年1月5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9月25日～2011年11月5日 (2011年12月16日作成)
＜安全性情報＞2011年11月6日～2011年11月19日 (2012年1月5日作成)
- ⑤ ACC-001 の長期継続投与試験【Ⅱ相】(ファイザー) 織茂神経内科部長
＜安全性情報＞2011年9月25日～2011年11月5日 (2011年12月16日作成)
＜安全性情報＞2011年11月6日～2011年11月19日 (2012年1月5日作成)
- ⑥ AD-810N の第Ⅲ相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年11月10日作成・2011年11月11日作成
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年12月21日作成・2011年12月22日作成
- ⑦ SYR-322 の第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11月11日作成
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年11月25日作成
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年12月9日作成
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年12月22日作成
- 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＞2012年1月6日作成
- ⑨ CS-747S の第Ⅲ相試験 (第一三共) 織茂神経内科部長
＜安全性情報＞2011年12月28日作成
- ⑩ HFT-290 の第Ⅲ相試験 (久光製薬) 日野皮膚科部長
＜海外：重篤副作用症例一覧＞2011年11月8日作成

(4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況

- ①ACC-001の第Ⅱ相試験（1stMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長
実施日：3回（2011年11月25日、12月6日、20日）
- ②ACC-001の第Ⅱ相試験（2ndMAD）（ファイザー） 織茂神経内科部長
実施日：3回（2011年11月25日、12月6日、20日）
- ③ACC-001の長期継続投与試験【Ⅱ相】（ファイザー） 織茂神経内科部長
実施日：3回（2011年11月25日、12月6日、20日）
- ④SPM962の継続長期投与試験（大塚） 織茂神経内科部長
実施日：1回（2011年12月12日）
- ⑤AD-810Nの第Ⅲ相試験（大日本住友） 織茂神経内科部長
実施日：6回（2011年11月9日、16日、22日、29日、30日、12月8日）
- ⑥SYR-322の第Ⅲ相試験（武田） 野崎循環器内科部長
実施日：2回（2011年11月24日、12月21日）
- ⑦QVA149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：1回（2011年12月14日）
- ⑧HFT-290の第Ⅲ相試験（久光製薬） 日野皮膚科部長
実施日：2回（2011年10月17日、11月8日）
- ⑨Thermo Doxの第Ⅲ相試験（ヤクルト） 小池消化器内科医長
実施日：1回（2011年12月7日）
- ⑩CS-747Sの第Ⅲ相試験（第一三共） 織茂神経内科部長
実施日：1回（2011年12月20日）

(5) 治験終了報告

- ①STの52週間投与での第Ⅲ相試験（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～2011年12月31日（2011年11月18日提出）
予定8症例中3症例実施。
2011年11月18日にて川瀬委員長へは報告されているが、委員への説明を伴う事項として今回説明報告がされている。
- ②SPM962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～2012年10月31日（2011年11月25日提出）
予定9症例中9症例実施。投与後の中止例1例。投与前脱落例無し。
- ③AD-810Nの第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～2012年2月29日（2012年1月11日提出）
予定9症例中7症例実施。投与後の中止例2例。逸脱1例。

(6) 治験開発中止報告

- ONO-2506の後期第Ⅱ相試験（小野） 織茂神経内科部長 ★
治験実施期間：2001年6月～2005年3月（2012年1月25日提出）
後期Ⅱ/Ⅲ相試験において、本剤の有効性を確認出来なかったため2008年11月6日をもって開発中止。

(7) 製造販売後医薬品調査申請

- ① テラビック錠 250mg (田辺三菱製薬) 川瀬消化器内科部長
調査実施期間：契約締結日～2013年11月30日 (2011年11月14日申請)
実施予定症例数：全症例
- ② リュープリンSR注射用キット 11.25 (武田薬品工業) 館花乳腺外科部長
調査実施期間：契約締結日～2015年3月31日 (2011年11月15日申請)
実施予定症例数：10症例
- ③ ビビアント錠 20mg (ファイザー) 水野代謝内分泌科部長
調査実施期間：契約締結日～2016年4月30日 (2011年12月19日申請)
実施予定症例数：10症例
- ④ フィニボックス点滴静注用 (塩野義) 日野皮膚科部長
調査実施期間：契約締結日～2013年11月30日 (2011年12月19日申請)
実施予定症例数：1症例
- ⑤ プラザキサップセル 75mg、110mg (日本ベーリンガーインゲルハイム) 野崎循環器内科部長
調査実施期間：契約締結日～2016年3月31日 (2011年12月28日申請)
実施予定症例数：5症例

(8) 製造販売後医薬品調査終了

- ① ディオバン錠 (ノバルティス 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～2011年6月30日 (2011年10月31日提出)
終了症例数：予定10症例中10症例 (20報告) 実施
- ② カソデックス錠 80mg (アストラゼネカ) 町田泌尿器科部長
調査実施期間：契約締結日～2012年3月31日 (2011年12月2日提出)
終了症例数：予定10症例中10症例 (16報告) 実施
- ③ エレンタール (味の素製薬) 川瀬消化器内科部長
調査実施期間：契約締結日～2011年5月10日 (2011年12月7日提出)
終了症例数：予定2症例中2症例実施
- ④ ヒューマトロープ (イーライリリー) 水野代謝内分泌科部長
調査実施期間：契約締結日～2011年3月31日 (2011年12月12日提出)
終了症例数：予定3症例中2症例 (7報告) 実施
- ⑤ エポジン注 (中外製薬) 早川腎臓内科部長
調査実施期間：契約締結日～2011年11月30日 (2011年12月16日提出)
終了症例数：予定30症例中2症例実施

4. 決定事項

(1) (2) (3) (7) は承認された。

※ (1) (2) -②③④⑧ (3) (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2月28日(火) 17:30～ 講堂南