

第 161 回 治験審査委員会 議事録

記録：川瀬、金子、田端

開催日時：2012 年 2 月 28 日 17：30～18：00

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：織茂

2. 議題

- | | |
|----------------------|------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (5) 治験実施状況 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (6) 治験終了 |
| (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 | |

3. 討議・審査事項【★：当院関連事項】

(1) 申請治験薬審査

① E2020 SR 23mg の高度アルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験

(エーザイ) 織茂神経内科部長

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：8 症例

(質問) [REDACTED]

→ (回答) [REDACTED]

(質問) [REDACTED]

→ (回答) [REDACTED]

(質問) [REDACTED]

→ (回答) [REDACTED]

(2) 治験実施計画書変更

① ACC-001 の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する長期継続投与試験【Ⅱ相】

(ファイザー) 織茂神経内科部長

・ 予定症例数：4 例 → 7 例

・ 株式会社 SRD への委託業務拡大

② QVA149 の COPD に対する第Ⅲ相試験 (ハルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長

・ 治験薬概要書：第 4 版 → 第 5 版 (2011 年 9 月 19 日作成)

- ③ S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第Ⅱ相試験
(塩野義) 館花乳腺外科部長
- ・ 治験実施計画書：第 2 版 → 第 3 版 (2011 年 12 月 20 日作成)
 - ：別紙 10 → 別紙 11 (2011 年 11 月 30 日作成)
 - ：別紙 11 → 別紙 12 (2011 年 12 月 20 日作成)
 - ：別紙 12 → 別紙 13 (2012 年 1 月 27 日作成)
 - ・ 治験薬概要書：第 1 版 → 第 2 版 (2011 年 12 月 20 日作成)
 - ★・ 同意説明文書：第 1 版 → 第 2 版 (2012 年 2 月 6 日作成)
 - ★・ 治験実施期間：契約締結日～2012 年 5 月 31 日 → 契約締結日～2012 年 10 月 31 日
 - ★・ 治験薬管理費：1 症例 35,000 円 → 1 症例 40,000 円
 - ・ その他：三者契約 CRO の追加 ※2012 年 2 月 10 日迅速審査済み、今回報告のみ
- ④ SYR-322 の急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者に対する第Ⅲ相試験
(武田) 野崎循環器内科部長
- ・ 治験薬概要書：Edition10.0 → Edition11.0 (December 19, 2011)
 - ：和訳版 第 10.0 版 → 第 11.0 版 (2011 年 12 月 19 日)
 - ・ 治験薬概要書 (補遺)：改訂版 10 補遺 1 → 改訂版 11 補遺 1 (2012 年 1 月 23 日)
- ⑤ HFT-290 の帯状疱疹後神経痛に対する第Ⅲ相試験 (久光製薬) 日野皮膚科部長
- ・ 治験実施計画書：第 1.1 版 → 第 1.2 版 (2012 年 1 月 12 日作成)
 - ・ 治験実施計画書 別紙 1：第 1.5 版 → 第 1.6 版 (2012 年 1 月 12 日作成)
 - ・ 治験実施計画書 別紙 2：第 1.7 版 → 第 1.8 版 (2012 年 1 月 12 日作成)
- (3) 実施治験薬有害事象
- ① E2020 のレビー小体型認知症に対する継続長期投与試験 (Ⅲ相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
<定期報告>対象期間：2011 年 6 月 27 日～2011 年 12 月 26 日
- ② ACC-001 の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する第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 12 月 4 日～2011 年 12 月 17 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
<安全性情報>2011 年 12 月 18 日～2011 年 12 月 31 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
<安全性情報>2012 年 1 月 1 日～2012 年 1 月 14 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
- ③ ACC-001 の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する第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 12 月 4 日～2011 年 12 月 17 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
<安全性情報>2011 年 12 月 18 日～2011 年 12 月 31 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
<安全性情報>2012 年 1 月 1 日～2012 年 1 月 14 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
- ④ ACC-001 の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する長期継続投与試験 (Ⅱ相)
(ファイザー) 織茂神経内科部長
<安全性情報>2011 年 12 月 4 日～2011 年 12 月 17 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
<安全性情報>2011 年 12 月 18 日～2011 年 12 月 31 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
<安全性情報>2012 年 1 月 1 日～2012 年 1 月 14 日 (2012 年 2 月 9 日作成)
- ⑤ SYR-322 の急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者に対する第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>2012 年 1 月 5 日作成
<海外：重篤副作用症例一覧>2012 年 1 月 13 日作成
<海外：重篤副作用症例一覧>2012 年 1 月 27 日作成

- ⑥QVA149のCOPDに対する第Ⅲ相試験（バルティス ファーマ） 坂本呼吸器内科部長
 <重篤副作用症例一覧>2011年12月26日作成
 <重篤副作用症例一覧>2012年1月11日作成
 <重篤副作用症例一覧>2012年1月17日作成
- ⑦CS-747Sの虚血性脳血管障害患者に対する第Ⅲ相試験（第一三共） 織茂神経内科部長
 <重篤副作用症例一覧>2012年2月9日作成
- ⑧HFT-290の帯状疱疹後神経痛に対する第Ⅲ相試験（久光製薬） 日野皮膚科部長
 <重篤副作用症例定期報告>2012年1月17日作成
- ⑨AVE0010の急性冠症候群発症後2型糖尿病患者に対する第Ⅲ相試験
 （サノフィ・アベンティス） 野崎循環器内科部長
 <重篤副作用症例一覧>2012年2月16日作成

(4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況

- ①E2020のレビー小体型認知症に対する継続長期投与試験（Ⅲ相）（エーザイ） 織茂神経内科部長
 実施日：2回（2012年1月16日、23日）
- ②ACC-001の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する第Ⅱ相試験（1stMAD）
 （ファイザー） 織茂神経内科部長
 実施日：2回（2012年1月20日、27日）
- ③ACC-001の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する第Ⅱ相試験（2ndMAD）
 （ファイザー） 織茂神経内科部長
 実施日：2回（2012年1月20日、27日）
- ④ACC-001の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する長期継続投与試験【第Ⅱ相】
 （ファイザー） 織茂神経内科部長
 実施日：2回（2012年1月20日、27日）
- ⑤SPM 962のL-Dopa併用下のパーキンソン病に対する継続長期投与試験
 （大塚） 織茂神経内科部長
 実施日：1回（2012年2月9日）
- ⑥SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者に対する第Ⅲ相試験
 （武田） 野崎循環器内科部長
 実施日：1回（2012年2月10日）
- ⑦CS-747Sの虚血性脳血管障害患者に対する第Ⅲ相試験（第一三共） 織茂神経内科部長
 実施日：3回（2011年12月15日、2012年1月24日、2月16日）
- ⑧Z-208の肝細胞癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（ゼリア） 小池消化器内科医長
 実施日：1回（2012年2月22日）

(5) 治験実施状況

- ★①E2020 のレビー小体型認知症に対する継続長期投与試験（Ⅲ相）（エーザイ）織茂神経内科部長
治験実施期間：契約締結日～2013年5月31日
予定3症例中、同意取得2例。
逸脱1件。
選択基準に合致せず観察期中止1症例。検証期中止1症例。

- ★②ACC-001の軽～中等度アルツハイマー型認知症に対する長期継続投与試験【第Ⅱ相】
（ファイザー）織茂神経内科部長
予定4症例中、同意取得4例、治験実施4例。有害事象7件。逸脱なし。

(6) 治験終了

- ★QVA149のCOPDに対する第Ⅲ相試験（ハルティスファーマ）坂本呼吸器内科部長
治験実施期間：契約締結日～2012年1月26日
予定4症例中3症例実施
非重篤な有害事象3件。逸脱2件。観察期脱落2例。

(7) 製造販売後医薬品調査申請

- ①ティーエスワン配合カプセルT20・T25、ティーエスワン配合顆粒T20・T25
（大鵬薬品）河原第一外科部長
調査実施期間：契約締結日～2014年1月31日（2012年1月20日申請）
実施予定症例数：3症例
- ②SAPPHIRE NC（オバネイメディカル）伊藤循環器内科医長
調査実施期間：契約締結日～2012年3月31日（2012年1月23日申請）
実施予定症例数：40症例
- ③SCOREFLEX（オバネイメディカル）伊藤循環器内科医長
調査実施期間：契約締結日～2012年3月31日（2012年1月23日申請）
実施予定症例数：40症例
- ④ミラペックスLA錠（日本ベリンガーインゲルハム）織茂神経内科部長
調査実施期間：契約締結日～2014年3月30日（2012年2月1日申請）
実施予定症例数：5症例

4. 決定事項

- (1)(2)(3)(5)(6)(7)は承認された。
※(1)(2)-(3)(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3月27日（火）17：30～ 講堂南