

第 162 回 治験審査委員会 議事録

記録：川瀬、横沢、田端

開催日時：2012 年 3 月 27 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(俊)、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：野崎(彰)

2. 議題

- | | |
|----------------------|------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (5) 製造販売後医薬品調査申請 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (6) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (7) その他 |
| (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

K-134 の間歇性跛行に対する第Ⅱ相試験（興和） 野崎循環器内科部長

契約調査期間：治験契約締結日～2014 年 6 月 30 日

実施被験者数：6 症例

（質問）動悸、頻脈の有害事象が 100mg 群に多いようだが、問題はないか？

→（回答）問題にならないような程度だと思われる。シロスタゾールにも動悸、頻脈はある。

（質問）選択基準が厳しそうだが、対象症例はあるか？

→（回答）症例はある。但し、選択基準に同意取得時点で 3 ヶ月以上にわたり一定の間歇性跛行症状を有することとあるため、過去にさかのぼった調査が必要。

また、併用禁止療法にステント留置術などがあるため、その点は被験者に説明が必要である。

(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 → 契約締結日～2012 年 10 月 31 日

★・記録の保存：3 年 → 15 年

・治験実施体制変更（2012 年 3 月 1 日作成）

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（2ndMAD）

（ファイザー） 織茂神経内科部長

★・記録の保存：3 年 → 15 年

・治験実施体制変更（2012 年 3 月 1 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長期継続投与試験（Ⅱ相）

（ファイザー） 織茂神経内科部長

★・記録の保存：3 年 → 15 年

・治験実施体制変更（2012 年 3 月 1 日作成）

④HF T-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 別紙1: 第1.6版 → 第1.7版（2012年3月1日作成）

・治験実施計画書 別紙2: 第1.8版 → 第1.9版（2012年3月1日作成）

⑤S-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

★・分担医師追加：呼吸器内科 坂本 芳雄部長、川上 真樹医長

：アレルギー・リウマチ科 鈴木 勝部長

※2012年3月14日迅速審査済み、今回報告のみ。

⑥Thermo Dox の切除不能肝細胞がん（ラジオ波焼却療法）に対する第Ⅲ相試験

（ヤクルト） 小池消化器内科医長

★・分担医師削除：消化器内科 安藤 野須子医員

※2012年3月15日迅速審査済み、今回報告のみ。

(3) 実施治験薬有害事象

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
定期報告（対象期間：2011年6月27日～2011年12月26日）に誤記があったため、訂正したものを報告。

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

<安全性情報>2012年1月15日～2012年1月28日（2012年3月6日作成）

★<当院>狭心症疑い〈初回報告〉（2012年3月9日報告）

★<当院>労作性狭心症《追跡調査報告》（2012年3月13日報告）

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

<安全性情報>2012年1月15日～2012年1月28日（2012年3月6日作成）

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（Ⅱ相）

（ファイザー） 織茂神経内科部長

<安全性情報>2012年1月15日～2012年1月28日（2012年3月6日作成）

⑤SYR-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

★<当院>ステント内再狭窄疑い〈初回報告〉（2012年2月21日報告）

★<当院>労作時胸痛《追跡調査報告》（2012年2月27日報告）

<海外:重篤副作用症例一覧>2012年2月10日作成

<海外:重篤副作用症例一覧>2012年2月24日作成

⑥Thermo Dox の第Ⅲ相試験（ヤクルト） 小池消化器内科医長

<海外:重篤副作用症例一覧>2012年2月23日作成

<重篤副作用等定期報告>対象期間：2011年6月30日～2011年12月29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

<重篤副作用症例一覧>2012年3月8日作成

⑧HF T-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

<重篤副作用症例一覧>2012年3月7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

<重篤副作用症例定期報告>2012年3月8日作成

(4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況

①QVA149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
実施日：1回（2012年2月20日）

②E2020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3月6日、8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（1stMAD）
（ファイザー） 織茂神経内科部長
実施日：3回（2012年2月23日、3月8日、13日）

④ACC-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：3回（2012年2月23日、3月8日、13日）

⑤ACC-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：3回（2012年2月23日、3月8日、13日）

⑥Thermo 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（2012年2月22日）

⑦SYR-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27日）

⑧CS-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：2回（2012年2月23日、3月9日）

(5) 製造販売後医薬品調査申請

ペガシス皮下注90 μ g、180 μ g / コペガス錠200mg（中外） 小池消化器内科医長
調査実施期間：契約締結日～2014年6月30日（2012年2月23日申請）
実施予定症例数：2症例

(6) 製造販売後医薬品調査終了

①献血グロベニン-I 静注用2500mg（日本製薬） 日野皮膚科部長
調査実施期間：契約締結日～2011年10月15日
終了症例数：全例調査に対して2症例実施

②ネキシウムカプセル20mg（アストラゼネカ） 渡辺消化器内科医長
調査実施期間：契約締結日～2012年2月24日
終了症例数：予定5症例中5症例実施

(7) その他

当院の治験開始当初から20年に渡って携わってこられた横沢委員が、今回で本会を退かれる。

4. 決定事項

(1)(2)(3)(5)(6)は承認された。

※(1)(2)-①②③(3)(5)については審議。他の案件は報告。

次回開催予定日時：2012年5月22日（火）17:30～ 講堂南