

第 251 回 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成 23 年 4 月 21 日（木） 17 時 00 分～18 時 50 分
2. 開催場所 大学病院本館 4 階 第 1 会議室
3. 出席委員名 木 村 健二郎、舘 田 武 志、植 田 敏 浩、大 泉 京 子、
未 武 秀 子、鈴 木 通 博、関 野 宏 明、中 村 治 彦、
成 田 早 苗、細 谷 実知博、増 原 慶 壮、松 本 直 樹、
宮 本 聖 也、武 者 春 樹、山 崎 哲、遊 道 和 雄

1. 報 告 事 項

【1】 以下の迅速審査について報告された。

- 1) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）」
契約症例数の追加（平成 23 年 4 月 4 日（月）実施：承認）
治験分担医師の追加（平成 23 年 4 月 7 日（木）実施：承認）
- 2) A 第 2045 大学号「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
治験分担医師の追加（平成 23 年 4 月 18 日（月）実施：承認）
- 3) D 第 196 多摩号「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査」
実施診療科の追加（平成 23 年 3 月 30 日（水）実施：承認）
- 4) D 第 196 東横号「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査」
実施診療科の追加（平成 23 年 3 月 30 日（水）実施：承認）
- 5) D 第 197 西部号「アドシルカ錠 20mg 特定使用成績調査」
実施診療科の追加（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）
- 6) D 第 198 大学号「オキシコンチン錠特定使用成績調査」
実施診療科の追加（平成 23 年 4 月 11 日（月）実施：承認）
- 7) D 第 200 西部号「ブレディニン錠特定使用成績調査」
実施診療科の追加（平成 23 年 4 月 12 日（火）実施：承認）
- 8) D 第 202 多摩号「リコモジュリン点滴静注用 12800 特定使用成績調査」
実施診療科の追加（平成 23 年 4 月 18 日（月）実施：承認）

【2】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) A 第 1963 号「エーザイ株式会社の依頼による E2014 の痙性斜頸を対象とした用量反応性試験」
- 2) A 第 1964 号「エーザイ株式会社の依頼による E2014 の痙性斜頸を対象とした継続反復投与試験」

2. 審 議 事 項

【1】 新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2051 多摩号「日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の透析導入前の CKD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験）」

審議結果：承認

- 2) A 第 2052 多摩号「日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の透析導入前の CKD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）」

審議結果：承認

- 3) A 第 2053 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験」

審議結果：条件付承認

【2】 変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2018 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2019 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2025 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2026 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」
審議結果：承認
- 5) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）」
審議結果：修正の上承認
- 6) A 第 2034 多摩号-2「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）」
審議結果：承認
- 7) A 第 2037 大学号「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2038 大学号「ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329（デスモテプラゼ）の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2039 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N（ゾニサミド）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2040 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2042 大学号「アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2043 大学号「エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2044 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

- 14) A 第 2045 大学号「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2046 大学号「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2047 大学号「中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2048 大学号-1「東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相長期投与試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2048 多摩号-2「東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相長期投与試験」
審議結果：承認
- 19) B 第 22 大学号「日本ライフライン株式会社の依頼による血管塞栓機器（識別記号：AVP-01）の有効性及び安全性評価のための臨床試験」
審議結果：承認
- 20) B 第 23 大学号「原田産業株式会社の依頼による、続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する HRD001 の有効性及び安全性の検討」
審議結果：承認
- 21) B 第 24 大学号「日本化薬株式会社の依頼による血管塞栓材 NK939 の有効性及び安全性評価のための臨床試験」
審議結果：承認
- 22) C 第 7323 号「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験」
審議結果：承認
- 23) C 第 7328 号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験－製造販売後臨床試験－」
審議結果：承認

- 24) C 第 7392 西部号-1「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした
フエロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 25) C 第 7392 多摩号-2「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした
フエロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 26) C 第 7393 大学号「ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による
ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 【3】治験及び製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告（下記治験及び製造
販売後臨床試験について、実施計画書からの重大な逸脱とその再発防止策等について
審議した。）

- 1) A 第 2047 大学号「中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

【4】継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験期間が 1 年を超
えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議し
た。）

- 1) B 第 23 大学号「原田産業株式会社の依頼による、続発性難治性気胸、気管支瘻等
に対する HRD001 の有効性及び安全性の検討」

審議結果：承認

- ② 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重
篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性
について審議した。）

- 1) A 第 2031 大学号「バクスター株式会社の依頼による高力価のインヒビターを保有す
る血友病 A 又は B 患者における FEIBA NF の定期投与と出血時投与での治療におけ
る有効性及び安全性を比較検討する非盲検/無作為化/並行群間/比較試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061
7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
（第Ⅲ相試験）」

審議結果：承認

- 3) A 第 2045 大学号「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 4) A 第 2047 大学号「中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」
審議結果：承認
- 5) B 第 23 大学号「原田産業株式会社の依頼による、続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する HRD001 の有効性及び安全性の検討」
審議結果：承認
- 6) B 第 24 大学号「日本化薬株式会社の依頼による血管塞栓材 NK939 の有効性及び安全性評価のための臨床試験」
審議結果：承認
- 7) C 第 7328 号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験 ―製造販売後臨床試験―」
審議結果：承認
- ③ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に係る外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）
- 1) A 第 2018 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 2) A 第 2019 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」
審議結果：承認
- 3) A 第 2024 大学号「エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 4) A 第 2025 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認

- 5) A 第 2026 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験」
審議結果：承認
- 6) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 7) A 第 2031 大学号「バクスター株式会社の依頼による高力価のインヒビターを保有する血友病 A 又は B 患者における FEIBA NF の定期投与と出血時投与での治療における有効性及び安全性を比較検討する非盲検/無作為化/並行群間/比較試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2033 大学号「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2034 大学号-1「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)」
審議結果：承認
- 10) A 第 2034 多摩号-2「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)」
審議結果：承認
- 11) A 第 2037 大学号「明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2040 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2042 大学号「アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2043 大学号「エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした

MORAb-003 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2044 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2045 大学号「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2047 大学号「中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

- 18) C 第 7323 号「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 19) C 第 7328 号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験 — 製造販売後臨床試験 —」

審議結果：承認

- 20) C 第 7392 西部号-1「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 21) C 第 7392 多摩号-2「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

【5】製造販売後調査等に関わる審議（下記製造販売後調査等について、実施の妥当性について審議した。）

- 1) D 第 199 大学号-1「献血ベニロン・I 使用成績調査（低・無ガンマ用法・用量変更）」

審議結果：承認

- 2) D 第 199 大学号-2「献血ベニロン・I 使用成績調査（低・無ガンマ用法・用量変更）」

審議結果：承認

- 3) D第 201 大学号「ストライカー脊椎専用骨セメント使用成績調査」
審議結果：承認
- 4) D第 203 大学号-1「オキシコンチン錠特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 5) D第 203 大学号-1「オキシコンチン錠特定使用成績調査」
審議結果：承認