

第 235 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 21 年 11 月 12 日 (木) 17 時 00 分～18 時 37 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、相 沢 健 男、大 泉 京 子、  
岡 寛 、北 澤 京 子、小 林 真 一、小 林 陽 一、  
小 山 照 幸、末 武 秀 子、杉 山 和 夫、関 野 宏 明、  
成 田 早 苗、福 嶋 弘 榮、松 本 直 樹、武 者 春 樹

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 2032 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」  
契約症例数の追加 (平成 21 年 10 月 9 日 (金) 実施 : 承認)
- 2) 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」  
治験分担医師の追加 (平成 21 年 10 月 16 日 (金) 実施 : 承認)
- 3) D 第 109 東横号「アービタックス注射液 使用成績調査」  
実施診療科の追加 (平成 21 年 10 月 26 日 (月) 実施 : 承認)
- 4) D 第 111 東横号「アクテムラ点滴静注用 特定使用成績調査」  
実施診療科の追加 (平成 21 年 11 月 9 日 (月) 実施 : 承認)

【2】 下記臨床試験について、治験の終了が報告された。

- 1) A 第 2008 大学-1 号「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247(Apixaban) の後期第Ⅱ相試験」
- 2) A 第 2008 多摩-2 号「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247(Apixaban) の後期第Ⅱ相試験」

【3】 下記臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) A 第 1988 号「アステラス製薬株式会社の依頼による重症筋無力症患者を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験」
- 2) A 第 1991 号「アステラス製薬株式会社の依頼による重症筋無力症患者を対象とした FK506 の第Ⅲ相継続試験」
- 3) 1747 号「トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-368-OD の前期第Ⅱ相臨床試験」

## 2. 審 議 事 項

【1】新規申請治験（下記臨床試験について、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に基づき、治験実施の妥当性について審議した。）

- 1) 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：修正の上承認（実施計画書の記載整備、同意説明文書における記載内容の修正及び安全性情報の追加）

- 2) C 第 7391 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの製造販売後臨床試験」

審議結果：修正の上承認（同意説明文書における表現の修正、安全性情報の追加及び誤記修正）

【2】変更届（下記臨床試験について、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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 1992 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D／ONO-2540（rivastigmine）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 1995 西部号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D／ONO-2540（rivastigmine）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2005 大学・1 号「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2006 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C（ラモトリギン）の双極性障害に対する臨床評価－気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験－」

審議結果：承認

- 5) A 第 2007 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C（ラモトリギン）の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－長期投与試験（SCA104779 試験の継続試験）－」

審議結果：承認

- 6) A 第 2013 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした検証試験」  
審議結果：承認
- 7) A 第 2014 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」  
審議結果：承認
- 8) A 第 2016 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」  
審議結果：承認
- 9) A 第 2017 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」  
審議結果：承認
- 10) 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
- 11) 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
- 12) A 第 2020 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2022 大学号「呼吸器・感染症内科の医師の依頼による滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究－第 2 相試験－」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2023 大学号「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 O の第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
- 15) 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：修正の上承認（同意説明文書別紙に関する情報更新）

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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

- 19) A 第 2032 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」

審議結果：承認

- 20) 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

【2】 治験実施計画書からの逸脱に関する報告（下記臨床試験について、治験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 2022 大学号「呼吸器・感染症内科の医師の依頼による滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究－第 2 相試験－」

審議結果：承認

- 2) A 第 2021 東横号「旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2016 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」

審議結果：承認

【3】 継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記臨床試験について、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2013 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の変形性関

節症又は腰痛症患者を対象とした検証試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2014 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」

審議結果：承認

- ② モニタリング／監査 報告書（下記医師主導治験において、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。）

- 1) A 第 2022 大学号「呼吸器・感染症内科の医師の依頼による滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究－第 2 相試験－」

審査結果：承認

- ③ 有害事象報告（院外・海外）（下記臨床試験からの、当該治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、当該治験薬に係る外国措置報告等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 1992 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D／ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 1995 西部号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D／ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 1997 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアナストロゾール（ZD1033）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2000 大学-1 号「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験－プラセボに対する優越性の検証－」からの継続」

審議結果：承認

- 5) A 第 2000 西部-2 号「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験－プラセボに対する優越性の検証－」からの継続」

審議結果：承認

- 6) A 第 2005 大学-1 号「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 7) A 第 2006 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C（ラモトリギン）の双極性障害に対する臨床評価－気分エピソードの再発・再燃抑制を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験－」  
審議結果：承認
- 8) A 第 2007 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C（ラモトリギン）の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価－長期投与試験（SCA104779 試験の継続試験）－」  
審議結果：承認
- 9) A 第 2008 大学-1 号「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247(Apixaban) の後期第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 10) A 第 2008 多摩-2 号「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247(Apixaban) の後期第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 11) A 第 2010 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 12) A 第 2013 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした検証試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2014 西部号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2016 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」  
審議結果：承認
- 15) A 第 2017 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」

審議結果：承認

- 16) 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

- 17) 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

- 18) A 第 2020 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2023 大学号「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 O の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 20) 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

- 21) 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

- 22) 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

- 23) A 第 2028 大学号「帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の心房細動を対象としたプラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較による探索的試験」

審議結果：承認

- 24) 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

- 25) 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

- 26) A 第 2032 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験」

審議結果：承認

- 27) 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エロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 28) 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】 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 110 大学号「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用特定使用成績調査」

審議結果：承認