

第 241 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 22 年 5 月 20 日（木） 17 時 00 分～17 時 56 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、緒 方 晴 樹、
北 澤 京 子、小 林 真 一、小 林 陽 一、末 武 秀 子、
鈴 木 通 博、関 野 宏 明、成 田 早 苗、増 原 慶 壮、
宮 本 聖 也、武 者 春 樹、山 崎 哲

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）」

治験分担医師の追加（平成 22 年 4 月 16 日（金）実施：承認）

- 2) 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」

治験分担医師の追加（平成 22 年 4 月 19 日（月）実施：承認）

- 3) 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」

治験分担医師の追加（平成 22 年 4 月 22 日（木）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) C 第 7340 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の統合失調症患者を対象とした製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－」

- 2) 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」

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) 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：修正の上承認（同意説明文書における記載内容の修正、製品情報及び安全性情報の追加等）

【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 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) ー」

審議結果：承認

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) 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

- 14) A 第 2036 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 15) 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

- 16) 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：承認

- 17) 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

【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 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）－」

審査結果：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」

審査結果：承認

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

- 1) 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、当該治験薬に関係す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 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

- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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

- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 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 一製造販売後臨床試験一」
審議結果：承認
- 20) 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：承認
- 【4】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 144 東横号「ティーエスワン 特定使用成績調査」
審議結果：承認