

第 248 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 1 月 13 日（木） 17 時 00 分～17 時 55 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、相 沢 健 男、大 泉 京 子、北 澤 京 子、  
小 林 真 一、小 山 照 幸、末 武 秀 子、鈴 木 通 博、  
関 野 宏 明、福 嶋 弘 榮、増 原 慶 壮、松 本 直 樹、  
宮 本 聖 也、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 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（デスマテプラゼ）の第Ⅱ相試験」  
治験分担医師の追加（平成 22 年 12 月 20（月）実施：承認）
- 2) D 第 186 大学号「トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査」  
実施診療科の追加（平成 22 年 12 月 16 日（木）実施：承認）
- 3) D 第 188 西部号「アブラキサン点滴静注用 100mg 使用成績調査」  
実施診療科の追加（平成 23 年 1 月 6 日（木）実施：承認）
- 4) D 第 189 大学号-1「献血ベニロン-I 使用成績調査」  
実施診療科の追加（平成 23 年 1 月 7 日（金）実施：承認）
- 5) D 第 189 大学号-2「献血ベニロン-I 使用成績調査」  
実施診療科の追加（平成 23 年 1 月 7 日（金）実施：承認）

【2】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

- 1) A 第 2041 大学号「ファイザー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 PF-01228305 の第Ⅲ相試験」
- 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」

【3】 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 1572 号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎を対象とした GB-0998 の前期第Ⅱ相試験」
- 2) A 第 1918 号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎を対象とした

GB-0998 の第Ⅲ相試験」

- 3) A 第 1990 号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験」
- 4) A 第 2001 多摩号「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する臨床薬理試験」
- 5) A 第 1979 号「日本イーライリリー株式会社の依頼による躁状態に対するオランザピンの第Ⅲ相臨床試験」
- 6) A 第 1980 号「日本イーライリリー株式会社の依頼による躁状態に対するオランザピンの第Ⅲ相臨床試験」
- 7) A 第 2041 大学号「ファイザー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 PF-01228305 の第Ⅲ相試験」
- 8) A 第 1973 号「エーザイ株式会社の依頼による KES524 の肥満症患者を対象とした第Ⅲ相試験」
- 9) A 第 1889 号「エーザイ株式会社の依頼による KES524 の肥満症患者を対象とした第Ⅱ相試験」
- 10) A 第 1921 号「エーザイ株式会社の依頼による KES524 の肥満症患者を対象とした第Ⅱ相試験」

2. 審 議 事 項

- 【1】 新規申請（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 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：修正の上承認（同意説明文書における記載内容の修正及び明記等）
  - 2) 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：修正の上承認（同意説明文書における記載内容の修正及び明記等）
- 【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 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 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
- 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 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

- 12) 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

- 13) 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

- 14) 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

- 15) 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

- 16) 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ブチンの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 17) 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

- 18) 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

- 19) 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

### 【3】継続審議

- ① 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) 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 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関係す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 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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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

- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 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 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
- 15) 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 (デスモテプララーゼ) の第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 16) 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
- 17) A 第 2041 大学号「ファイザー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 PF-01228305 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 21) 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

- 22) 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

- 23) 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

- 【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 187 大学号「デュロテップ MT パッチ特定使用成績調査（慢性疼痛）」

審議結果：承認

- 2) D 第 190 西部号「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）」

審議結果：承認