

第 259 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 24 年 1 月 12 日（木） 17 時 00 分～18 時 30 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、館 田 武 志、植 田 敏 浩、末 武 秀 子、
関 野 宏 明、福 嶋 弘 榮、朴 成 和、細 谷 実知博、
堀 内 正 浩、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 2059 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
治験分担医師の追加及び職名変更（平成 23 年 12 月 15 日（木）実施：承認）
- 2) A 第 2060 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
治験分担医師の追加及び職名変更（平成 23 年 12 月 15 日（木）実施：承認）
- 3) A 第 2072 大学号「中外製薬株式会社の依頼による腱・靱帯付着部症（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎）を対象とした NRD101 の第Ⅲ相臨床試験」
治験分担医師の追加（平成 24 年 1 月 10 日（火）実施：承認）
- 4) D 第 244 大学号「ロミプレート皮下注 250 μ 調製用 特定使用成績調査」
新規（平成 23 年 12 月 12 日（月）実施：承認）
- 5) D 第 245 西部号「ヴォリブリス錠 使用成績調査」
新規（平成 23 年 12 月 14 日（水）実施：承認）
- 6) D 第 246 西部号「献血グェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査」
新規（平成 23 年 12 月 15 日（木）実施：承認）
- 7) D 第 247 東横号「クラビット点滴静注 使用成績調査」
新規（平成 23 年 12 月 20 日（火）実施：承認）
- 8) D 第 248 大学号「ペガシス[®]皮下注 特定使用成績調査」
新規（平成 23 年 12 月 26 日（月）実施：承認）
- 9) D 第 248 多摩号「ペガシス[®]皮下注 特定使用成績調査」

新規（平成 23 年 12 月 26 日（月）実施：承認）

- 10) D 第 249 大学号「テラビック錠 250mg 使用成績調査」

新規（平成 24 年 1 月 10 日（火）実施：承認）

- 11) D 第 249 西部号「テラビック錠 250mg 使用成績調査」

新規（平成 24 年 1 月 10 日（火）実施：承認）

- 12) D 第 249 多摩号「テラビック錠 250mg 使用成績調査」

新規（平成 24 年 1 月 10 日（火）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 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」

- 2) 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」

- 3) 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」

- 4) 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」

- 5) 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」

- 6) A 第 2049 大学号「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）」

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 2075 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲb 相試験」
審議結果：承認

- 2) A 第 2076 大学号「一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による MC710（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子）の血友病インヒビター患者を対象とした

多施設共同非盲検非対照試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2077 西部号「CSL ベーリング株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第IX因子アルブミン融合タンパク質 (CSL654) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2078 大学号「参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：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 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

- 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) A 第 2060 大学号「クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2061 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 11) A 第 2062 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 12) A 第 2063 西部号「急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 13) A 第 2064 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 14) A 第 2064 西部号-2「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2064 多摩号-3「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2065 大学号「帝人ファーマ株式会社の依頼による G G S の M P A を対象とした第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2068 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第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2071 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 19) A 第 2072 大学号「中外製薬株式会社の依頼による腱・靱帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象とした NRD101 の第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 20) A 第 2073 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした TAK-536CCB 第 3 相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2074 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血友病 B を対象とした長期継続投与試験」
審議結果：承認
- 22) 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】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) 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
- 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 2068 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第Ⅲ相試験」
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 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 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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

- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) A 第 2054 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 RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2059 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2060 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 19) A 第 2061 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 20) A 第 2064 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2064 西部号-2「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした

CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 22) A 第 2064 多摩号-3「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2066 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2066 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 25) A 第 2068 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第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2071 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 27) 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

- 28) 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