

第 254 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 7 月 14 日 (木) 17 時 00 分～19 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、植 田 敏 浩、大 泉 京 子、北 澤 京 子、
関 野 宏 明、成 田 早 苗、福 嶋 弘 榮、細 谷 実知博、
堀 内 正 浩、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 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」

契約症例数の追加 (平成 23 年 6 月 27 日 (月) 実施 : 承認)

- 2) 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」

契約症例数の追加 (平成 23 年 7 月 4 日 (月) 実施 : 承認)

- 3) D 第 215 西部号「Merci リトリーバー使用成績調査」

実施診療科の追加 (平成 23 年 6 月 23 日 (木) 実施 : 承認)

- 4) D 第 220 西部号「献血ベニロン-I 特定使用成績調査」

実施診療科の追加 (平成 23 年 7 月 12 日 (火) 実施 : 承認)

- 5) D 第 221 大学号「アラノンジー静注用使用成績調査」

実施診療科の追加 (平成 23 年 7 月 12 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) 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」

- 2) 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」

- 3) A 第 2024 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」

【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 1974 号「持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 うつ病用量反応試験 ー大うつ病性障害患者に対する MLD-55 のプラセボ投与群を含む多施設共同二重盲検ランダム化並行群間固定用量比較試験（第Ⅱ相）ー」
- 2) A 第 2003 大学号-1「ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する SA-001 第Ⅲ相二重盲検群間比較試験」
- 3) A 第 2003 大学号-2「ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する SA-001 第Ⅲ相二重盲検群間比較試験」
- 4) A 第 2004 大学号-1「ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する SA-001 第Ⅲ相長期投与試験」
- 5) A 第 2004 大学号-2「ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する SA-001 第Ⅲ相長期投与試験」

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 2059 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：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 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：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）
- 3) 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：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）
- 4) 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：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）
- 5) 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：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）
- 6) 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：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）

- 7) 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：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）

- 8) 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：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 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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) 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

- 5) 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

- 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 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

- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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）の有効性及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：承認
- 11) 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
- 12) A 第 2055 大学号「バイオジェン・アンデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱ a /Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2056 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、血友病 B 患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態の評価」
審議結果：承認
- 14) A 第 2057 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009 の手術期における有効性及び安全性の評価」
審議結果：承認
- 15) A 第 2058 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした長期投与後の NNC-0156-0000-0009 の安全性及び有効性の評価」
審議結果：承認
- 16) 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
- 【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 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

【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) 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 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

- 3) 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

- 4) 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

- 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 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

- 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

- 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 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 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
- 10) 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 (デスモテプララゼ) の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認

- 11) 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
- 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」
- 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) 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：承認
- 20) 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

- 21) A 第 2056 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、血友病 B 患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態の評価」
審議結果：承認
- 22) A 第 2057 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009 の手術期における有効性及び安全性の評価」
審議結果：承認
- 23) A 第 2058 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした長期投与後の NNC-0156-0000-0009 の安全性及び有効性の評価」
審議結果：承認
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 【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 213 大学号「ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査」
審議結果：承認
- 2) D 第 214 大学号「ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」
審議結果：承認
- 3) D 第 216 大学号「ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 4) D 第 217 大学号「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査」（PD）
審議結果：承認

- 5) D 第 218 大学号「ロミプレート皮下注 250 μ g 調整用特定使用成績調査」
審議結果：承認
- 6) D 第 219 大学号「リリカカプセル使用成績調査」
審議結果：承認
- 7) D 第 219 西部号「リリカカプセル使用成績調査」
審議結果：承認