

平成21年度第1回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成21年4月14日（火） 14時00分～17時05分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 鈴木英明 委員長 小林桂雄 副委員長

岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 志摩園子 委員 白石博之 委員

土田 尚 委員 伊藤文代 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： 小山一乗 委員

注： 下記○○○○○においては、治験依頼者の要望により知的財産権を侵害する恐れがあるため、○を用いて秘匿とするものである。

課 題 名

- (1) CP-690, 550 第Ⅲ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照試験-メトトレキサートを基礎治療とする活動性関節リウマチ被験者を対象に、CP-690, 550（2用量）あるいはプラセボを投与した際の有効性と安全性を評価する-の実施について

治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：関節リウマチ、
治験薬名：CP-690, 550-10

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 3施設）

被験者の選択基準についてや同意説明文書（案）の記載について、また治験薬の投与期間や被験者の割り付け方法等について審議した。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書（案）の記載を修正すること

- (2) CP-690, 550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験（関節リウマチを対象とした Mono therapy 試験）-少なくとも1剤以上のDMARDによる治療のみでは活動性のコントロールが十分ではない関節リウマチを対象に、CP-690, 550（5用量）あるいはプラセボを12週間投与した際の用量反応性を確認する-の実施について

治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患名：関節リウマチ、
治験薬名：CP-690, 550-10

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 5施設）

本治験に関する開発上の位置づけについて、また治験薬の投与スケジュール（主に投与期間）等について審議を行った。同意説明文書（案）について表現方法等について審議した。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書（案）の記載を修正すること

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇-の実施について

【当該試験に係る委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

対照薬の用量設定や被験者の割り付け方法について確認し、また同意説明文書（案）表現方法について審議した。また負担軽減費の設定等について審議した。

「修正の上で承認する。」

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

治験薬の用量設定や投与方法等について審議した。また副作用発生状況等について確認し、参加を予定する被験者へ情報提供方法について審議した。

「承認する。」

【当該試験に係る委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

本試験への移行に関する手順（選択基準等）や試験実施にあたっての症例数設定について審議した。また同意説明文書（案）等について審議した。

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- 治験依頼者：シェリング・プラウ（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SCH530348

理由等（「承認」以外）：

- (9) 「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）及び安全性報告に関する継続の適否（①）、並びに治験に関する変更（分担医師の変更）に関する適否（②）について

治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：市中肺炎、
治験薬名：CP-62, 993-3-Ⅳ/CP-62, 993-3(アジスロマイシン水和物)

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 18施設）

実施計画書及び同意説明文書の改訂、並びに安全性報告（1報告）について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）

分担医師に関する変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (10) 大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたDVS SRの2固定用量（25mg錠及び50mg錠/日）のプラセボを対照とした多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、保険付保証明書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

治験依頼者：ワイス（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：大うつ病
治験薬名：DVS SR (desvenlafaxine succinate monohydrate)

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書の改訂、同意説明文書の追加（治験審査委員会の情報公開について）、保険付保証明書の更新及び安全性報告（2報告）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (11) 大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの10ヶ月、非盲検、長期安全性試験-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、治験薬服薬説明書、保険付保証書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

治験依頼者：ワイス（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：大うつ病
治験薬名：DVS SR (desvenlafaxine succinate monohydrate)

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書の改訂、同意説明文書の追加（治験審査委員会の情報公開について）、治験薬服薬説明書、保険付保証書及び安全性報告（2報告）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (12) ○○○○○気管支喘息患者を対象○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○第Ⅲ相試験-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、症例報告書）に関する継続の適否（①）、及び治験に関する変更（分担医師の変更：②、診療科名の変更：③）に関する継続の適否について

治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：気管支喘息患者

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6施設）

実施計画書、同意説明文書及び症例報告書の改訂について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

分担医師の変更について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1施設）

責任医師・分担医師の所属の変更に伴う契約書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (13) 標準治療を受けている急性冠症候群患者を対象とするAPIXABAN 24週間投与時の安全性および有効性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検試験-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患名：急性冠症候群、
治験薬名：BMS-562247 (Apixaban)

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5施設）

実施計画書の改訂、同意説明文書の追加（治験審査委員会の情報公開について）、及び安全性報告（3報告）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- 治験依頼者：大塚製薬(株)、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：OPC-6535（テトミラスト）

【審査内容（概要）】

- 実施計画書、症例報告書の改訂、同意説明文書の追加（治験審査委員会の情報公開について）について審議を行った。

- 新たに審査依頼があった1施設について実施体制等について審議を行った。

② 「承認する。」

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）、開発の相：第Ⅲ相、
 対象疾患名：大うつ病性障害、治験薬名：BRI29060A CR（パロキセチン塩酸塩水和物）

【審査内容（概要）】

- 実施計画書の改訂、及び同意説明文書の追加（治験審査委員会の情報公開について）について審議を行った。

「承認する。」

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：慢性冠動脈性心疾患、治験薬名：SB-480848 (Darapladib)

【内 容（概要）】 症例報告書改訂に関する迅速審査結果（平成21年4月7日実施：承認）について報告された。