

平成21年度 第2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5月12日 （火） 14時00分～16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
伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員
志摩園子 委員 白石博之 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員
山本 昇 委員

欠席者： －

注： 下記○○○○○においては、治験依頼者の要望により知的財産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） 日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス®（インターフェロン ベータ-1a）の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験-の実施について

治験依頼者： バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)、開発の相： 第Ⅳ相、
対象疾患名： 多発性硬化症、試験薬名： インターフェロン ベータ-1a

【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）

対象疾患に対する標準的な治療方法と当該試験との関係について確認し、被験者に対する負担等について審議した。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- （２） 骨盤内炎症性疾患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： 骨盤内炎症性疾患、
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）】

（実施の適否：対象医療機関 6施設）

被験者の選択・除外基準について確認し、治験薬切り替えを含め治験スケジュール等について審議した。

【審査結果】

「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

【審査内容（概要）】

実施計画書、治験薬概要書の改訂及び安全性報告について審議を行った。

「承認する。」

(4) 慢性冠動脈性心疾患を有する患者における〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇darapladib群とプラセボ群で比較する臨床アウトカム試験-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：②、症例追加：③）の適否、及び安全性報告に関する継続の適否（④）について

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)

【審査内容（概要）】

実施計画書の改訂について審議を行った。

分担医師の変更について審議を行った。

症例追加の審査依頼があった2施設それぞれの追加例数について、妥当性を審議した。

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について発生状況を確認し、治験を継続することの適否について審議した。

①「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

④「承認する。」

(5) Ropinirole PR/XR錠〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇-の治験に関する変更（分担医師）の適否について

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：パーキンソン病、治験薬名：SK&F101468（Ropinirole PR/XR）

【審査内容（概要）】

分担医師の変更について審議を行った。

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (6) 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-の安全性報告に関する継続の適否 (①)、及び治験に関する変更 (分担医師: ②、診療科名: ③) の適否について

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)
安全性報告について、治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。
- ② (継続の適否: 対象医療機関 4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)
実施医療機関の診療科名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):

- (7) 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-の安全性報告に関する継続の適否 (①)、及び治験に関する変更 (責任医師・分担医師職名) の適否 (②) 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)】

- ① (継続の適否: 対象医療機関 3施設)
安全性報告について、治験を引き続き実施することの適否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)
責任医師等の職名変更に関して同意説明文書の改訂を含め審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等 (「承認」以外):

- 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)

【審査内容（概要）】

- 【 審 査 結 果 】

- 理由等（「承認」以外）：

- 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

【審査内容（概要）】

- 【 審 查 結 果 】**

- 理由等（「承認」以外）：

- (10) 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（実施計画書等:①、分担医師:②）及び安全性報告に関する継続の適否（①）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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）
実施計画書及び症例報告書の改訂について、また安全性報告について
治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
分担医師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。」

理由等（「承認」以外）：

- (11) 気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相、国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験-の治験に関する変更（実施計画書等:①、分担医師:②、同意説明文書:③）の適否について

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）

【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 3施設）
実施計画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 2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）
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。

【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）：

- 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：BRL29060A CR（パロキセチン塩酸塩水和物）

【審査内容（概要）】

- 【 審 查 結 果 】

- 理由等（「承認」以外）：

- 治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SPP100（アリスキレン）

【審査内容（概要）】

- 【 審 查 結 果 】

理由等（「承認」以外）：

- 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

【審査内容（概要）】

- 【 審 查 結 果 】

理由等（「承認」以外）：

- (15) 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-の治験に関する変更 (分担医師) の適否について

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)】

(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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

- (16) 線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験-の治験に関する変更 (実施計画書、分担医師) の適否について

治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：繊維筋痛症、
治験薬名：CI-1008 (プレガバリン)

【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 1施設)
実施計画書の改訂及び分担医師の変更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)：

- (17) 線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの安全性および有効性を評価する長期投与試験-の治験に関する変更 (実施計画書、分担医師) の適否について

治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：繊維筋痛症、
治験薬名：CI-1008 (プレガバリン)

【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 1施設)
実施計画書の改訂及び分担医師の変更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)：

報告

- (1) 「慢性冠動脈性心疾患を有する患者における〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇darapladib群とプラセボ群で比較する臨床アウトカム試験-の治験に関する変更（分担医師、責任医師所属）」の迅速審査結果について

(報告 1)

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）】：分担医師及び責任医師所属変更に関する迅速審査結果
（平成21年4月21日実施・承認）について報告された（計2施設）。

- (2) 「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（治験分担医師）」の迅速審査結果について

(報告2)

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）

【 内 容 (概要) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果（平成21年4月21日、28日実施：承認）について報告された（計4施設）。

- (3) 「〇〇〇〇〇気管支喘息患者を対象として、〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇第Ⅲ相試験 -の治験に関する変更（治験分担医師）」の迅速審査結果について

(報告3)

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、

【内 容（概要）】：分担医師変更に関する迅速審査結果（平成21年4月21日実施：承認）について報告された（1施設）。