

平成21年度第3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6月9日 （火） 14時00分～16時40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： 下記〇〇〇〇〇〇においては、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、
〇を用いて秘匿とするものである。

課 題 名

- (1) TAK-442の〇〇〇〇〇〇を対象とした第Ⅱ相用量設定試験-の実施について

治験依頼者：武田薬品工業(株)、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患名：〇〇〇〇〇〇、
治験薬名：TAK-442

【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 2施設）

各医療機関における負担軽減費の設定、同意説明文書（案）について
審議を行った。また、症例数の設定等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）：

- (2) 〇〇〇（静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験）〇〇〇-の実施について

治験依頼者：アステラス製薬(株)、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患（患者）名：〇〇（静脈血栓予防）〇〇、
治験薬名：YM150

【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 10施設）

症例数の設定、参加基準等の治験のデザインについて確認し審議を
行った。また各医療機関実施体制及び同意説明文書（案）等について
審議を行った。

【 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。

なお、本件については開発に向けての位置づけ確認する
ために治験依頼者より開発の経緯、試験デザインについて
報告を求めることとした。

(3) YM150 第Ⅱ相試験

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

治験依頼者: アステラス製薬(株)、開発の相: 第Ⅱ相、
対象疾患名: ○○○○○、治験薬名: YM150

【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

【審査内容（概要）】

(実施の適否：対象医療機関 7施設)

各医療機関実施体制及び同意説明文書（案）について審議を行った。
また、対象となる疾患の症状等について審議を行った。

【 審 查 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(4) 急性冠症候群患者を対象として、SCH530348を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験-ACSに対するTRAの臨床イベントの抑制-の治験に関する変更（実施計画書）、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：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

【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

【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安全性報告について審議を行った。

【 審 查 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(5) 慢性冠動脈性心疾患を有する患者における〇〇〇〇〇darapladib群とプラセボ群で比較する臨床アウトカム試験の安全性報告(①, ②)に関する継続の適否、及び治験に関する変更(分担医師:③)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：慢性冠動脈性心疾患、治験薬名：SB-480848 (Darapladib)

【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

【審査内容（概要）】

① (継続の適否：対象医療機関 7施設)

治験依頼者より実施医療機関に報告された安全性情報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)

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、それぞれ症状の程度、因果関係等について確認し、治験の継続することの適否について審議した。

③ (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。」

③「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (6) Ropinirole PR/XR錠〇〇〇〇〇〇〇-の治験に関する変更（実施計画書:①、分担医師:②）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否、並びに治験の実施（③）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）

【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 8施設）
実施計画書の改訂及び安全性報告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（実施の適否：対象医療機関 1施設）
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。

【 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) 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:①、分担医師:②、契約症例数:③）、及び安全性報告（①,④）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）
実施計画書の改訂及び治験依頼者より実施医療機関に報告された安全性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）
契約症例数の追加について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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因果関係等について確認し、治験の継続することの適否について審議した。

【 審 査 結 果 】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (8) 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）、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）
実施計画書の改訂及び安全性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）：

- (9) 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）、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）
実施計画書の改訂とそれに伴う同意説明文書の変更について審議した。また安全性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）：

- (10) ○○○○○○○○○第Ⅲ相試験-の治験に関する変更（実施計画書）、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：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、
治験薬名：○○○○○

【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 8施設）
実施計画書の改訂及び安全性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) 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:①）、及び安全性報告（①, ②）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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）
実施計画書の改訂及び治験依頼者より実施医療機関に報告された安全性報告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）
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因果関係等について確認し、治験の継続することの適否について審議した。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (12) 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（分担医師）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）】

- （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）：

- (13) パロキシチン塩酸塩水和物〇〇〇の大うつ病性障害を対象とした臨床評価-プラセボを対照とした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：大うつ病性障害、治験薬名：BRL29060A CR（パロキシチン塩酸塩水和物）

【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）】

- （継続の適否：対象医療機関 2施設）
安全性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）：

- (14) ○○○○○○○○○○○○-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師:②）について

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）

【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）
安全性報告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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

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-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師: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：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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
安全性報告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（所属変更）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）：

- (16) 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-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：②）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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）
安全性報告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（所属変更）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）：

- (17) 線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの有効性およ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）、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Ⅲ相、対象疾患名：線維筋痛症、
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安全性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）：

- (18) 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）、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Ⅲ相、対象疾患名：線維筋痛症、
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安全性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）：

報 告

- (1) 「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（分担医師:①、契約症例数②）」-の迅速審査結果について

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)

【 内 容 (概要) 】

- ①：分担医師変更に関する迅速審査結果（平成21年5月26日実施：承認、平成21年6月2日実施：承認）について報告された（2施設）。
- ② 契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年5月29日実施：承認）について報告された（1施設）。

- (2) ○○○○○○○○○第Ⅲ相試験-の治験に関する変更（分担医師）」-の迅速審査結果について

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、
治験薬名：○○○○○

【 内 容 (概要) 】

：分担医師変更に関する迅速審査結果（平成21年6月2日実施：承認、）について報告された（1施設）。

- (3) ○○○○○○○○○○○-の治験に関する変更（分担医師）」-の迅速審査結果について

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）

【 内 容 (概要) 】

：分担医師変更に関する迅速審査結果（平成21年6月2日実施：承認、）について報告された（1施設）。