

平成21年度第6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9月8日 （火） 14時00分～15時25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 湖島知高 委員 小山一乗 委員
土田 尚 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： 伊藤文代 委員 志摩園子 委員

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) 「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）、及び安全性報告等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。
また、実施医療機関より報告があった治験の実施状況及び重篤な有害事象（続報）について経過等を確認し、治験を継続することの適否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) 「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、③）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： 慢性冠動脈性心疾患、治験薬名： SB-480848 (Darapladib)

【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 7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それぞれ審議を行った。

- 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）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象（2件）について、それぞれ発生の経緯、因果関係等について確認し、治験を継続することの適否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）：

(3) 「Ropinirole PR/XR錠〇〇〇〇〇〇〇」

-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(同意説明文書:②、分担医師: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 9 施設)
当該治験薬に関連する医薬品添付文書の改訂内容について確認し、審議を行った。
- ② (継続の適否: 対象医療機関 1 施設)
同意説明文書の変更点について確認し、審議を行った。
- ③ (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。」
- ③ 「承認する。」

理由等(「承認」以外):

(4) 「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)、及び安全性報告(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)
実施計画書の改訂について審議を行った。
- ② (継続の適否: 対象医療機関 17 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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (5) 「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（治験薬概要書: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：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）

治験薬概要書の追記・修正箇所について内容を確認し、審議を行った。また、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（続報）について経過等について確認し、治験を継続することの適否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）：

- (6) 「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（治験薬概要書）、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）

治験薬概要書の追記・修正箇所について内容を確認し、審議を行った。また、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(7) 「〇〇〇〇〇〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書等:①、分担医師:②）、及び安全性報告（①）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：〇〇〇〇〇

【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）
安全性報告について審議を行った。また、実施計画書の改訂及びこれに伴う同意説明文書等の被験者向け資料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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：②「変更理由」に関する記載を修正すること。

(8) 「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」

-の安全性報告（①、③）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：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）
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）
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）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について確認し、治験を継続することの適否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）：

- (9) 「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、被験者説明資料（同意説明文書、治験参加カード）等:①）、及び治験の実施(②)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、症例報告書の改訂について審議を行った。
また、被験者への説明にあたり同意説明文書及び治験参加カードの記載変更について審議を行った。
- ②（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。」

理由等（「承認」以外）：

- (10) 「パロキセ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（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（同意説明文書:②）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（パロキセチン塩酸塩水和物）

【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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2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 1施設）
同意説明文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。」

理由等（「承認」以外）：

(11) 「○○○○○○○○○○○○○○」

-の治験に関する変更（同意説明文書等）、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：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）】

（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

被験者への同意説明文書、服薬注意書の改訂について審議を行った。
また、安全性報告に関して治験の継続の可否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) 「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：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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (13) 「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：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、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (14) 「関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験
-CP-690, 550の臨床試験に参加していたRA患者を対象に、CP-690, 550の長期投与における安全性および忍容性を評価する-」

-の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：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 5 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (15) 「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、被験者募集資料）、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、及び被験者の募集方法に関して審議を行った。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。

【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治験を引き続き実施することの適否についてそれぞれ審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (17) 「日本人の再発型多発性硬化症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」

-の治験に関する変更（添付文書:①、同意説明文書:②）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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
当該治験薬の医薬品添付文書の改訂について内容を確認し、審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
医薬品添付文書の改訂にあたり、同意説明文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。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
実施計画書の改訂及び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それぞれ審議を行った。
- 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）：

(19) 「TAK-442の〇〇〇〇〇を対象とした第Ⅱ相用量設定試験」

-の治験に関する変更（実施計画書等）、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:武田薬品工業(株)、開発の相:第Ⅱ相、対象疾患名: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）】

（継続の適否:対象医療機関 2施設）

実施計画書及び症例報告書の改訂についてそれぞれ審議を行った。
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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）:

(20) 「〇〇〇（静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験）〇〇〇」

-の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）】

（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、治験薬の投与状況他、発生の経緯等について確認し、治験を継続することの適否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）:

- (21) 「YM150 第Ⅱ相試験
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

-の治験に関する変更（同意説明文書）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 7施設）

同意説明文書の変更箇所について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）:

- (22) 「チオトロピウムを使用する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とし3用量を12週間経口投与したときのAZD9668の有効性及び安全性を検討する国際共同二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間用量範囲設定後期第Ⅱ相試験」

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書等:①、分担医師:②）について

治験依頼者:アストラゼネカ(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:AZD9668

【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 9施設）

実施計画書の改訂及び同意説明文書の変更についてそれぞれ審議を行った。また、治験薬概要書の追記・修正箇所について内容を確認し、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）:

- (23) 「新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験」

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書等:①、分担医師:②）について

治験依頼者: (医師主導治験)、開発の相: 第Ⅱ/Ⅲ相、
対象疾患名: インフルエンザA (H1N1) 感染症、治験薬名: KIB-H1N1

【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)

治験計画届後の (独) 医薬品医療機器総合機構による指摘及びコメント事項に基づく追記等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) :

報 告

- (1) 「日本人の再発型多発性硬化症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」
-の迅速審査結果について

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

【 内 容 (概要) 】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年8月21日実施：
承認）について報告された（1施設）。

報 告

- (2) 「TAK-442の〇〇〇〇〇を対象とした第Ⅱ相用量設定試験」
-の迅速審査結果について

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、
治験薬名：TAK-442

【 内 容 (概要) 】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年9月1日実施：
承認）について報告された（1施設）。

報 告

- (3) 「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：関節リウマチ、
治験薬名：CP-690, 550-10

【 内 容 (概要) 】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年9月7日実施：
承認）について報告された（1施設）。

報 告

(4) 「パロキセ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」

-の治験の終了報告について

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（パロキセチン塩酸塩水和物）

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（1施設）。