

平成 21 年度 第 7 回 浦添総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 10 月 28 日 (水) 13:05～ 14:05
開催場所	浦添総合病院 2 階応接室
出席委員名	比嘉 保、小嶺 聡、比嘉 武宏、田中 桂子、喜瀬 道子、福本 泰三、 棚田 文雄、石垣 昌伸、新里 誠一郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I 治験受託審査</p> <p>1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした TA-7284 の第 II 相試験</p> <p>【審議】</p> <p>2 施設からの依頼により、新規治験として受託の妥当性について審議した。</p> <p>&lt;質疑応答&gt;</p> <p>委員 (Q) : 現実には、糖尿病治療薬が必要かどうか、臨床の段階で加えるということになるのですね？</p> <p>説明者 (A) : はい、そうである。</p> <p>委員 (Q) : 選択基準で、HbA1c が 6.5%以上 9.5%以下となっているが 7%とか 8%ぐらいが対象ということですね。</p> <p>説明者 (A) : 今回、用量反応試験ということで、できれば一応上限は設定しているが、7%から 8%台の被験者で用量の感受性をみたい。</p> <p>委員 (Q) : JDS は日本のスタンダードな測定法か？</p> <p>説明者 (A) : はい、そうである。</p> <p>委員 (Q) : 有害事象で尿路感染と外陰部感染が多いが、これは尿量が過剰に増えるからということか？</p> <p>説明者 (A) : それに加えてグルコースを尿中に排泄するということもあり、その影響であるかもしれないと予測しているが、発現頻度としては現在のところ、海外で 12 週連続投与した場合に数%である。今後とも有害事象として評価していくこととなる。</p> <p>委員 (Q) : 海外の臨床試験の結果で -0.7% HbA1c が下がっている、これはメトホルミンを使っているのか？</p> <p>説明者 (A) : 海外ではメトホルミンをベースに入れて治療しているため、なかなか単剤の試験ができないという現実がある。従って、参照薬として DPP-4 のシタグリプチンを入れて試験を実施したが、DPP-4 と比較して若干下がっているというふうに考えている。</p> <p>委員 (Q) : どうして皮膚症状がやすいのか？</p> <p>説明者 (A) : 今のところ、原因については分かっていない。海外での追試の試験の結果を踏まえた上で、原因、作用機序解明をするかどうか、あるいは追加の試験に入るかどうかを検討することになる。</p> <p>光過敏性の試験の条件としては、コロラドかオーストラリアで昼間、直射日光を数時間照射された状況と同じとし、照射角度が水平か垂直かで違うということだが、それを 6 分間の間、光線量として照射する。</p>

この試験条件下での反応なのか本剤の影響によるものなのかを検討中である。

議長 (Q) : 尿中のブドウ糖が高くなると思うが、その場合の外観変化や尿検査へ与える影響はどうか？

説明者 (A) : 今回の試験はダブルブラインド比較試験であり、尿中グルコースあるいは尿糖の検査を院内で実施するのは禁止である。外観に関しては、説明できる資料を持ち合わせていない。

議長 (Q) : 泡がたつとか、その辺りの説明は被験者にはどうなのか？

説明者 (A) : 被験者が気になるということで、質問ができた場合は答えて頂いて構わない。しかし、ダブルブラインドでプラセボも入っているので確定的な話としては説明できないということになる。

議長 (Q) : 食事負荷試験はグルコース負荷ではなくて、食事なのか？

説明者 (A) : はい、弊社の方からカロリーメイトとゼリーと飲み物を 500Kcal で量を合わせた上で提供する予定である。

委員 (Q) : 食前投与なのはなぜか？

説明者 (A) : 将来的に併用を考えた時に食前の方がいいだろうということと、食前と食後の検討試験を実施してそれほど大きな差はなかったということで、食前に規定することとなった。

委員 (Q) : 尿量はかなり増えるのか？

説明者 (A) : 尿中グルコースについてのみ、資料を持ち合わせているのですが、尿中グルコースの結果としては 80 g ~ 120g のグルコース量が尿中に排泄される。

議長 : 治験薬概要書をみているとグラム単位でかなりの量である

説明者 : はい、そうである。今回の 12 週の投与によって安全性に危惧するところがないかを評価する。

委員 (Q) : 脱水があつて脳梗塞が増えたということはないか？

説明者 (A) : 今のところそういう報告はない。治験薬概要書に全て記載されているが、資料中 13 ページにある海外での臨床試験結果で発現の頻度が 5% 以上の有害事象がこちらに示してあるとおりに報告されている有害事象である。頻尿、多尿については、2~3% と低度ではあるが、認められている。

委員 : もともと尿量は多いから自覚症状として分かりにくいかもしれない。尿量的には浸透圧が低下するから脱水にはなりそうである。この治験薬の原理からすると。

委員 : 自分は外科医であるが、上手く使用できれば、手術の際のコントロールに良い薬ではないかと考える。最近話題になっているが、血糖の変動が術後の合併症に影響を与えていると言われているので、可能性がある治験薬であると考えます。

議長 (Q) : 同意説明文書の中にある 1 回の採血量 20ml というのは量が多いと思うのだが？

説明者 (A) : 一緒に薬物動態を調べる為にポイントによっては量が多くなっている。

審議結果：承認

## II 治験の継続に係る審査、その他の検討及び報告事項

### 1. 大日本住友製薬の依頼による AS-3201 の後期第II相試験

#### 【審議】

- 1) 治験分担医師の削除、治験協力者の追加・削除の妥当性について審議した。  
(1 施設)

審議結果：承認

- 2) 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(1 施設)

審議結果：承認

### 2. 科研製薬株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした KP-496NS の第II相探索的試験

#### 【報告】

- 1) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(5 施設)

### 3. バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンと既存治療の比較試験

#### 【審議】

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 4. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者におけるリバロキサバンの第III相プラセボ対照試験

#### 【審議】

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告】

- 2) 当 IRB 設置医療機関における治験終了(中止)が報告された。

### 5. シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者における標準療法に SCH 530348 を追加投与した際のプラセボ対照試験

**【審議】**

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

**【審議】**

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 (Rotigotine) の第Ⅱ相継続長期試験

**【審議】**

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2 施設)

審議結果：承認

**【報告】**

- 2) 治験実施計画書 別添資料の変更について報告された。(2 施設)

8. エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

**【審議】**

- 1) 治験実施計画書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。(2 施設)

審議結果：承認

- 2) 治験実施計画書 別紙の変更について、変更事項の妥当性について審議した。(1 施設)

審議結果：承認

**【報告】**

- 3) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。(1 施設)

9. エーザイ株式会社の依頼による不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第Ⅲ相試験

**【報告】**

- 1) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。(1 施設)

	<p>10. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群を対象とした AFT-801 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>2) 治験実施体制の変更、治験実施計画書の背景情報の修正について報告された。</p> <p>11. 浦添総合病院 治験ネットワーク 緊急事態への対応に関する手順の変更について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>I 1. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 2. : 5 施設からの依頼による。</p> <p>II 7. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 8. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 9. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>II 10. : 1 施設からの依頼による。</p>