

平成21年度 第1回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月1日(水) 15:30~16:30
開催場所	福島県立医科大学附属病院 第2カンファランス
出席委員名	山口脩、木村純子、大平弘正、挟間章博、岡田達也、白坂正良、渡辺毅、小野俊六、高野真紀夫、高野保夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審議】3件</p> <p>議題① 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19002) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② バイエル薬品(株)の依頼によるAMD患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI20001) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ ヤンセン ファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS013の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI20002) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 科研製薬(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全低身長症患者を対象としたKP-102LNの第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:代行審査) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【変更審議】7件</p> <p>議題① 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19013) 同意説明文書の変更に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19014) 同意説明文書の変更に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題③ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19015) 同意説明文書の変更に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題④ アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:17-1-9)

添付文書の変更に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑤ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:NW19002)

同意説明文書の変更に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑥ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:NW19003)

同意説明文書の変更に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑦ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:NW19003)

同意説明文書の変更に基づき、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。

審査結果:承認

【安全性報告】21件

議題① 大塚製薬(株)の依頼によるADPKD患者を対象としたトルバプタン錠の第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI19003)

当院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。

審査結果:承認

議題② アボット ジャパン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたadalimumab(D2E7)の第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI18001)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題③ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI19002)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題④ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI20004)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑤ エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodiumの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI19012)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑥ ユーシービージャパン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI18007)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑦ エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI19009)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑧ エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI19010)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑨ 依頼による溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたEculizumabの継続投与試験
(プロジェクト番号: TI19017)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑩ 大塚製薬(株)の依頼によるADPKD患者を対象としたトルバプタン錠の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI19003)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑪ 大塚製薬(株)の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの製造販売後臨床試験
(プロジェクト番号: 15-1-8)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑫ 大日本住友製薬(株)の依頼による真菌症患者を対象としたSM-26000の製造販売後臨床試験
(プロジェクト番号:TI18002)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑬ 大鵬薬品工業(株)の依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたIPD-1151Tの長期投与試験
(プロジェクト番号:TI19006)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑭ アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:17-1-9)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑮ バイエル薬品(株)の依頼によるAMD患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI20001)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑯ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19013)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑰ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19014)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑱ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19015)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑱ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:NW19002)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題⑳ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:NW19003)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題㉑ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:NW19004)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【迅速審査結果報告】16件

議題① ユーシービージャパン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI18007)

治験実施計画書等の改訂(平成21年2月18日実施:承認)

議題② エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI19009)

治験実施計画書等の改訂(平成21年3月9日実施:承認)

議題③ エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI19010)

治験実施計画書等の改訂(平成21年3月9日実施:承認)

議題④ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI19013)

治験実施計画書等の改訂と被験者募集資料(平成21年3月11日実施:承認)

議題⑤ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号:TI19014)

治験実施計画書等の改訂と被験者募集資料(平成21年3月11日実施:承認)

- 議題⑥ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19015)
治験実施計画書等の改訂と被験者募集資料(平成21年3月11日実施:承認)
- 議題⑦ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI20004)
契約書【記録等の保管】条文変更(平成21年2月13日実施:承認)
- 議題⑧ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI20004)
治験責任医師・治験分担医師の職名変更(平成21年2月13日実施・承認)
- 議題⑨ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19002)
治験責任医師・治験分担医師の職名変更(平成21年2月13日実施・承認)
- 議題⑩ エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19009)
治験責任医師・治験分担医師の職名変更(平成21年2月17日実施・承認)
- 議題⑪ エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19010)
治験責任医師・治験分担医師の職名変更(平成21年2月17日実施・承認)
- 議題⑫ アボット ジャパン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたadalimumab(D2E7)の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI18001)
研究期間の延長並びに研究に要する経費の増額(平成21年2月17日実施・承認)
- 議題⑬ 協和発酵キリン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験
(プロジェクト番号:TI20003)
契約書【個人情報取扱特記事項】条文変更並びに治験協力者の追加
(平成21年3月3日実施:承認)
- 議題⑭ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19002)
治験実施計画書等の改訂と被験者募集資料(平成21年3月11日実施:承認)
- 議題⑮ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19003)
治験実施計画書等の改訂と被験者募集資料(平成21年3月11日実施:承認)
- 議題⑯ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19004)
治験実施計画書等の改訂と被験者募集資料(平成21年3月11日実施:承認)

【開発中止報告】1件

議題① 田辺三菱製薬(株)の依頼によるインスリン非依存型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験

(プロジェクト番号:H11-10)

治験依頼者より、開発の中止に関する報告書が提出され、特に意見なく了承された。

【終了報告】1件

議題① ノバルティス ファーマ(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたRFB 002の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

(プロジェクト番号:16-1-15)

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了承された。

【その他】

①製造販売後調査等に係る受託研究の受入状況

②福島県立医科大学臨床試験実施細則の改正について

③GCP省令改正に伴う治験審査委員会についての情報公開について