

平成21年度 第4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7月1日(水) 15:30~16:15
開催場所	公立大学法人福島県立医科大学 管理棟3階大会議室
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 武田薬品工業(株)の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の製造販売後臨床試験 (プロジェクト番号:TI18003) 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 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:TI18004) 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 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:NW20001) 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】14件</p> <p>議題① 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) 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 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) 治験実施計画書・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⑥ オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膵癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI20006) 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④ ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:16-1-10)</p>

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⑤ 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)

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:TI19013)

被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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:TI19014)

被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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⑧ 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)

被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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⑨ 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)

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⑩ 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:TI19016)

研究期間の延長・研究に要する経費の増額、治験実施計画書・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⑪ 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:NW20001)</p> <p>治験実施計画書・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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題⑫ 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)</p> <p>被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題⑬ 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)</p> <p>被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>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:NW19004)</p> <p>被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>【安全性報告】16件</p>
<p>議題① 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)</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象(第2報)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>審査結果:承認</p>
<p>議題② 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題③ 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題④ 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⑤ 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⑥ 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)

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 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⑨ オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膵癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI20006)

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⑪ 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⑫ 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⑬ 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)

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 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)

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

【逸脱報告】1件

議題① 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)  
治験責任医師より、逸脱報告書が提出され、特に意見なく了承された。

【迅速審査結果報告】15件

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)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年5月25日実施:承認)

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)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年5月25日実施:承認)

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)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年5月25日実施:承認)

議題④ 武田薬品工業(株)の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(3M)の製造販売後臨床試験  
(プロジェクト番号:TI18003)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年6月1日実施:承認)

議題⑤ アスピオファーマ(株)の依頼による摂食障害患者を対象としたSUN11031の第Ⅲ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI20005)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年6月8日実施:承認)

議題⑥ 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)  
治験分担医師・治験協力者の変更(平成21年5月29日実施・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)  
治験分担医師の変更(平成21年6月2日実施・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)  
治験分担医師の変更(平成21年6月2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)  
治験分担医師の変更(平成21年6月16日実施・承認)

議題⑩ 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)

治験分担医師の変更(平成21年6月16日実施・承認)

議題⑪ 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)

治験分担医師・被験者の健康被害に対する補償に関する手順書・治験実施計画書等の変更(平成21年6月17日実施・承認)

議題⑫ 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(平成21年5月25日実施:承認)

議題⑬ 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(平成21年5月25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:NW19004)

治験実施計画書等の改訂(平成21年5月25日実施:承認)

議題⑮ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月11日実施:承認)

#### 【終了報告】4件

議題① 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)

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。

議題② 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:TI18004)

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。

議題③ 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)

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。

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福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則の一部改正について