

平成21年度 第5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9月2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、後藤満一、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><b>【受入審議】2件</b></p> <p>議題① 日本アルコン(株)の依頼による第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21004)</p> <p>提出資料に基づ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</p> <p>議題② 小野薬品工業(株)の依頼による抗悪性腫瘍剤投与患者を対象としたONO-7436の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21005)</p> <p>提出資料に基づ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</p> <p><b>【継続】審査3件</b></p> <p>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)</p> <p>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 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)</p> <p>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 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)</p> <p>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><b>【変更審議】10件</b></p> <p>議題① 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)</p> <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</p> <p>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)</p> <p>治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書等の変更に基づき、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③ 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)

治験薬概要書補遺の変更に基づき、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④ 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)

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)

試験実施計画書付属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 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)

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)

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⑧ 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)

治験実施計画書・同意説明文書等の変更に基づき、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 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)

研究期間の延長、治験実施計画書・同意説明文書等の変更に基づき、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 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)

研究期間の延長、治験実施計画書・同意説明文書等の変更に基づき、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】20件

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)

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 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)

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 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 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)

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 アステラス製薬(株)の依頼による静脈血栓塞栓症患者を対象としたYM150の第Ⅲ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21001)

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 参天製薬(株)の依頼によるDE-109の第I/II相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21002)

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 ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした  
ラニズマブの第III相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21003)

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: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: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: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: 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: 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】21件

議題① 科研製薬(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全症低身長症患者を対象としたK P-102LNの第Ⅱ相臨床試験  
(プロジェクト番号: TI18004)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月22日実施: 承認)

議題② 堺化学工業(株)の依頼による下肢静脈瘤患者を対象としたポリドカスクレロールの製造販売後臨床試験  
(プロジェクト番号: TI19008)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月22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: TI19013)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月22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: TI19014)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月22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: TI19015)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月22日実施: 承認)

議題⑥ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月22日実施: 承認)

議題⑦ 大日本住友製薬(株)の依頼による小児深在性真菌患者を対象としたSM-26000の製造販売後臨床試験  
(プロジェクト番号: TI18002)

治験実施計画書等の改訂(平成21年7月1日実施: 承認)

- 議題⑧ アステラス製薬(株)の依頼による静脈血栓塞栓症患者を対象としたYM150の第Ⅲ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21001)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年7月1日実施:承認)
- 議題⑨ 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7月8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7月8日実施:承認)
- 議題⑪ 参天製薬(株)の依頼によるDE-109の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21002)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年7月8日実施:承認)
- 議題⑫ 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)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年7月13日実施:承認)
- 議題⑬ アスビオファーマ(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)  
治験協力者の変更(平成21年7月13日実施:承認)
- 議題⑭ アステラス製薬(株)の依頼による静脈血栓塞栓症患者を対象としたYM150の第Ⅲ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21001)  
治験実施計画書等の改訂(平成21年7月30日実施:承認)
- 議題⑮ 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)  
治験分担医師及び治験協力者の変更(平成21年6月15日実施:承認)
- 議題⑯ 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)  
投与期間の変更(平成21年6月29日実施:承認)
- 議題⑰ 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)  
治験分担医師の業務内容及び治験協力者の変更(平成21年7月2日実施:承認)
- 議題⑱ ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブの第Ⅲ相臨床試験  
(プロジェクト番号:TI21003)  
治験分担医師及び治験協力者の変更(平成21年7月31日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月23日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月23日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年6月23日実施:承認)

【終了報告】1件

議題① 堺化学工業(株)の依頼による下肢静脈瘤患者を対象としたポリドカスクレロールの製造販売後臨床試験

(プロジェクト番号: TI19008)

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