

平成21年度 第6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10月7日(水) 15:30~16:15
開催場所	公立大学法人福島県立医科大学 総合科学研究棟4階会議室
出席委員名	山口脩、木村純子、大平弘正、後藤満一、挟間章博、岡田達也、白坂正良、渡辺毅、小野俊六、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審議】2件</p> <p>議題① 日本イーライリリー(株)の依頼による成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者を対象としたLY139603の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21006) 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 日本イーライリリー(株)の依頼による成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者を対象としたLY139603の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21007) 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>【継続】審査8件</p> <p>議題① 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 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 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:NW19002) 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) 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: NW19004) 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】1件</p> <p>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) インタビューフォームの変更に基づき、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>【安全性報告】18件</p> <p>議題① 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) 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</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) 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</p> <p>議題③ 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</p> <p>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) 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</p>
--

議題⑤ 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⑥ オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による肺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)

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 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ 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)

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: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: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: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: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: 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: 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】37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KP-102LNの第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI19016)

治験実施計画書等の改訂(平成21年8月7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: TI19013)

治験実施計画書等の改訂(平成21年8月7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: TI19014)

治験実施計画書等の改訂(平成21年8月7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: TI19015)

治験実施計画書等の改訂(平成21年8月7日実施: 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)

治験協力者の変更(平成21年8月20日実施: 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)

治験協力者の変更(平成21年8月20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)

治験協力者の変更(平成21年8月20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8月24日実施:承認)
- 議題⑨ 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KP-102LNの第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19016)
治験協力者の変更(平成21年8月24日実施:承認)
- 議題⑩ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月24日実施:承認)
- 議題⑪ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月26日実施:承認)
- 議題⑫ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月27日実施:承認)
- 議題⑬ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月27日実施:承認)
- 議題⑭ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月27日実施:承認)
- 議題⑮ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月27日実施:承認)
- 議題⑯ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月31日実施:承認)
- 議題⑰ 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)
治験協力者の変更(平成21年8月31日実施:承認)

議題⑱ 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)
治験協力者の変更(平成21年9月2日実施:承認)

議題⑲ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成21年9月14日実施:承認)

議題⑳ 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及び治験協力者の変更(平成21年9月2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:TI19013)
治験協力者の変更(平成21年9月8日実施:承認)

議題㉒ 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)
治験協力者の変更(平成21年9月8日実施:承認)

議題㉓ 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)
治験協力者の変更(平成21年9月8日実施:承認)

議題㉔ 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9月7日実施:承認)

議題㉕ 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9月7日実施:承認)

議題㉖ 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9月7日実施:承認)

議題㉗ 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)
研究に要する経費の増額(平成21年8月20日実施:承認)

- 議題②⑧ 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)
治験分担医師の変更(平成21年8月24日実施:承認)
- 議題②⑨ 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)
治験実施計画書等の改訂及び治験分担医師の変更(平成21年8月26日実施:承認)
- 議題③⑩ 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)
治験分担医師及び治験協力者の変更(平成21年8月20日実施:承認)
- 議題③⑪ 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)
治験分担医師及び治験協力者の変更(平成21年9月2日実施:承認)
- 議題③⑫ 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8月25日実施:承認)
- 議題③⑬ 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8月25日実施:承認)
- 議題③⑭ 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8月25日実施:承認)
- 議題③⑮ 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9月14日実施:承認)
- 議題③⑯ 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9月14日実施:承認)
- 議題③⑰ 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9月14日実施:承認)

【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ゼリア新薬工業(株)依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相臨床試験の割付について(報告)