

平成21年度 第7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11月4日(水) 15:30~16:40
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、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>【受入審議】3件</p> <p>議題① (株)ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21008) 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 帝人ファーマ(株)の依頼による先端巨大症、下垂体患者を対象としたITM-014の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21009) 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:条件付き承認</p> <p>議題③ ノボルディスクファーマ(株)の依頼によるノルデイトロピン 特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SE21025) 提出資料に基づき製造販売後調査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) 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 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) 治験実施計画書・症例報告書の変更に基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 治験実施計画書・症例報告書の変更に基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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) 被験者募集広告・治験薬概要書の変更に基づき、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。 審議結果:承認</p>

議題④ 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)

治験薬概要書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題⑤ 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)

治験薬概要書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

議題⑥ 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)

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。

審議結果:承認

議題⑦ 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)

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・標準業務手順書の変更に基づき、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。

審議結果:承認

【安全性報告】20件

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)

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② 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③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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)

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 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⑩ 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)

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 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⑬ 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⑭ 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⑲ 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】8件

議題① 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年9月14日実施: 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)

治験協力者の変更(平成21年9月14日実施: 承認)

議題③ 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)

症例報告書の改訂(平成21年9月29日実施: 承認)

議題④ 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)

治験協力者の変更(平成21年9月29日実施: 承認)

議題⑤ 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)

治験協力者の変更(平成21年10月7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)

症例報告書の改訂(平成21年10月7日実施: 承認)

議題⑦ 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)

治験協力者の変更(平成21年8月20日実施: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)

治験分担医師の変更(平成21年9月15日実施:承認)

【終了報告】1件

議題① 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)

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