

平成21年度 第8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12月2日(水) 15:30~16:00
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、白坂正良、渡辺毅、狭間章博、岡田達也、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】1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:TI20004)</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>【変更審議】7件</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> <p>議題② 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)</p> <p>治験薬概要書・治験薬概要書追補の変更に基づき、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 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>治験実施計画書・治験実施計画書別紙の変更に基づき、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④ 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)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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)</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。 審議結果:承認</p>

議題⑦ 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)

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。

審議結果: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 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③ 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)

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)

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 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⑥ 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⑦ 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)

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 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)

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 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 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ビズマブの第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

【逸脱報告】1件

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】12件

議題① 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年10月21日実施:承認)

議題② 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10月21日実施:承認)

議題③ 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)

症例報告書の改訂(平成21年10月23日実施:承認)

議題④ 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)

治験参加カードの変更(平成21年10月23日実施: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・被験者募集広告の変更(平成21年10月28日実施:承認)

議題⑥ 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変更(平成21年10月28日実施:承認)

議題⑦ 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11月5日実施: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)

治験実施計画書等の変更並びに契約書第18条の変更
(平成21年10月21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)

契約期間の延長(平成21年10月28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)

治験分担医師の変更(平成21年11月4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)

治験分担医師の変更(平成21年11月4日実施:承認)

議題⑫ 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)

研究期間の延長・研究に要する経費の増額並びに治験協力者の変更(平成21年11月11日実施:承認)

【終了報告】3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 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