

平成21年度 第9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22年1月6日(水) 15:30~16:00
開催場所	福島県立医科大学附属病院 第2カンファランス
出席委員名	山口脩、木村純子、後藤満一、大平弘正、白坂正良、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】2件</p> <p>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)</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 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>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 審議結果:承認</p> <p>【変更審議】10件</p> <p>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)</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 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)</p> <p>治験実施計画書・治験薬概要書・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。 審議結果:承認</p> <p>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)</p> <p>治験薬概要書・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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)</p> <p>治験薬概要書・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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>治験薬概要書・同意説明文書・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>

議題⑥ 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)

同意説明文書・同意補助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。

審議結果: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:NW19002)

治験薬概要書・治験薬概要書日本用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

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:NW19003)

治験薬概要書・治験薬概要書日本用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

議題⑨ 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)

治験薬概要書・治験薬概要書日本用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

議題⑩ 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

【安全性報告】19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 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⑦ 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）

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 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)

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 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)

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 (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)

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 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)

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 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)

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: 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: 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】11件

議題① 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11月20日実施: 承認)

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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年11月25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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年11月25日実施: 承認)

議題④ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年11月25日実施: 承認)

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: TI21007)

治験実施計画書等の改訂(平成21年11月25日実施: 承認)

議題⑥ 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変更(平成21年11月20日実施: 承認)

議題⑦ オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膀胱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)

治験分担医師の変更(平成21年11月20日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験分担医師の変更(平成21年12月1日実施:承認)

議題⑨ 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)

研究期間の延長・研究に要する経費の増額(平成21年11月30日実施:承認)

議題⑩ 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)

研究に要する経費の増額(平成21年12月4日実施:承認)

議題⑪ (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)

治験実施計画書別紙の変更並びに治験分担医師の変更(平成21年12月4日実施:承認)

【終了報告】1件

議題① 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承認について条件を付された治験の処理結果報告について