

平成22年度 第1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4月7日(水) 16:00~17:00
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、挟間章博、岡田達也、白坂正良、渡辺毅、堀切豊、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>【委員長、副委員長の選出について】 委員の互選により、山口脩委員が委員長、木村純子委員が副委員長に選出され</p> <p>【委員会における審議について】 事務局より、治験審査委員会の運営方法について説明がなされた。</p> <p>【受入審議】2件</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNS024ERの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号: TI22001) 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 中外製薬株式会社依頼によるNRD101の第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号: TI22002) 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>【継続審議】2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 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】2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) 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。 審査結果: 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) 治験実施計画書・症例報告書・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。 審査結果: 承認</p>

【安全性報告】20件

議題① 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)

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)

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 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 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 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 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 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 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)

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 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⑬ 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⑭ 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: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⑯ (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⑰ 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)

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 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI21010)

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 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI21011)

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 第一三共(株)の依頼による症候性静脈血栓症患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI21013)

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 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(2010年2月23日実施:承認)

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)
治験実施計画書等の改訂(2010年2月23日実施:承認)

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(2010年3月2日実施:承認)

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(2010年3月2日実施: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)
治験実施計画書等の改訂(2010年3月15日実施:承認)

議題⑥ (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)
治験分担医師の変更(2010年2月23日実施:承認)

議題⑦ 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)
研究に要する経費の増額(2010年2月23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)
研究期間の延長(2010年3月2日実施:承認)

【逸脱報告】2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)
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。

議題② 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。

【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福島県立医科大学臨床試験実施細則の改正について