

平成22年度 第4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7月7日(水) 16:00~17:10
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス1
出席委員名	山口脩、木村純子、大平弘正、挟間章博、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><b>【受入審議】3件</b></p> <p>議題① (株)三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を伴う黄斑浮腫患者を対象としたSK-0503の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22003)</p> <p>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 大鵬薬品工業(株)の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22004)</p> <p>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③ ジェンザイム・ジャパン(株)の依頼による第Ⅰ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22005)</p> <p>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><b>【継続審議】3件</b></p> <p>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)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題② 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)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題③ 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)</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。 審査結果:承認</p> <p><b>【変更審議】11件</b></p> <p>議題① 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)</p> <p>同意説明文書の変更にに基づき、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:TI19010)

同意説明文書の変更にに基づき、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 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)

治験薬概要書の変更にに基づき、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 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)

同意説明文書の変更にに基づき、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 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・同意説明文書の変更にに基づき、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 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)

治験薬概要書の変更にに基づき、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 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相臨床試験(プロジェクト番号:TI21010)

治験薬概要書の変更にに基づき、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)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500の第  
Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI21011)

治験薬概要書の変更にに基づき、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 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)

治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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 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)

治験協力者分担業務内容の変更にに基づき、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 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)

治験実施計画書・別紙・同意説明文書・治験参加カードの変更にに基づき、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

#### 【安全性報告】19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)

当院で発生した重篤な有害事象(第1報)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 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 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)

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 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: 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 第一三共(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)

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 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⑩ 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 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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相臨床試験(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⑯ 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相臨床試験(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⑰ 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

議題⑱ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるぶどう膜炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI21014)

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 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)

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 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】22件

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)

治験協力者の変更(2010年5月21日実施:承認)

議題② 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)

治験協力者の変更(2010年5月25日実施:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年5月25日実施:承認)

議題④ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年5月25日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験協力者の変更(2010年5月27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)

治験実施計画書等の改訂(2010年5月27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)

治験協力者の変更(2010年5月27日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験協力者の変更(2010年5月31日実施: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)  
治験協力者の変更(2010年5月31日実施:承認)
- 議題⑩ 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6月10日実施:承認)
- 議題⑪ 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6月10日実施: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)  
治験参加カードの改訂(2010年6月14日実施:承認)
- 議題⑬ 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)  
治験分担医師・治験協力者の変更(2010年5月21日実施・承認)
- 議題⑭ わかもと製薬(株)の依頼によるWP-0508の第Ⅱ /Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21012)  
治験分担医師の変更(2010年5月21日実施・承認)
- 議題⑮ 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)  
治験分担医師・治験協力者の変更(2010年6月7日実施・承認)
- 議題⑯ 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)  
治験分担医師・治験協力者の変更(2010年6月7日実施・承認)
- 議題⑰ 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・治験協力者の変更(2010年6月7日実施・承認)
- 議題⑱ 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:TI19010)  
治験分担医師・治験協力者の変更並びに治験実施計画書等の改訂(2010年6月7日実施・承認)
- 議題⑲ 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)  
研究に要する経費の増額並びに目標とする被験者数の追加(2010年6月10日実施:承認)

議題⑳ 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相臨床試験(プロジェクト番号:TI21010)

研究期間の延長並びに治験実施計画書等の改訂(2010年6月14日実施・承認)

議題㉑ 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・治験協力者の変更(2010年6月14日実施・承認)

議題㉒ 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・治験協力者の変更(2010年6月14日実施・承認)

【終了報告】2件

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 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 前回「修正の上承認」となった安全性情報等報告について
- ③ 前回の逸脱報告における詳細な報告について
- ④ 依頼者監査における被験者選定に係る見解書について