

平成22年度 第5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9月1日(水) 16:00~17:00
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス2
出席委員名	木村純子、大平弘正、後藤満一、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>【受入審議】2件</p> <p>議題① 大日本住友製薬(株)によるパーキンソン病患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22006)</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 ファイザー(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22007)</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>【継続】審査5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 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>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③ 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)</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)</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)</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>

【変更審議】13件

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)

治験実施計画書の変更に基づき、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

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Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI19010)

治験実施計画書の変更に基づき、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

議題③ 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。

審査結果:承認

議題④ 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)

被験者募集広告の変更に基づき、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

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)

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

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)

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

議題⑦ 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)

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

議題⑧ 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

議題⑨ 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)

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。

審査結果:承認

議題⑩ 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・治験分担医師・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。

審査結果:承認

議題⑪ 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・受託研究(治験等)契約書第7条の変更に基づき、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

議題⑫ 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)

治験薬在宅投与に伴う在宅投与業務委託等の契約内容の変更に基づき、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

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Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19010)

治験薬在宅投与に伴う在宅投与業務委託等の契約内容の変更に基づき、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

【安全性報告】22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 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)

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 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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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)

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 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: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⑬ 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⑭ 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: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⑯ わかもと製薬(株)の依頼によるWP-0508の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI21012)

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⑲ 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

<p>議題⑳ (株)三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に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>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題㉑ 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>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題㉒ 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>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>【逸脱報告】3件</p> <p>議題① 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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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ズマブの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21003)</p> <p>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。</p>
<p>【迅速審査結果報告】15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)</p> <p>被験者募集手順(広告等)に関する資料の改訂(2010年6月21日実施:承認)</p> <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:TI19009)</p> <p>治験実施計画書等の改訂(2010年6月29日実施:承認)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19010)</p> <p>治験実施計画書等の改訂(2010年6月29日実施:承認)</p>

議題④ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年7月2日実施:承認)

議題⑤ 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(2010年7月2日実施: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)

症例報告書の改訂(2010年7月12日実施:承認)

議題⑦ 中外製薬(株)の依頼による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7月12日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年7月26日実施:承認)

議題⑨ 中外製薬(株)の依頼による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7月27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)

治験実施計画書等の改訂(2010年7月30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)

治験実施計画書等の改訂(2010年7月30日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(2010年8月9日実施:承認)

議題⑬ 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Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI20006)

治験分担医師・治験協力者の変更(2010年6月18日実施:承認)

議題⑭ 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)

治験分担医師の変更(2010年6月29日実施:承認)

議題⑮ 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)

治験分担医師の変更(2010年8月2日実施:承認)

【その他】

①製造販売後調査等に係る受託研究の受入状況