

平成23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23年5月12日(木) 16:00~16:50
開催場所	公立大学法人福島県立医科大学 看護学部棟1階 S101会議室
出席委員名	丹羽真一、木村純子、大平弘正、挾間章博、岡田達也、白坂正良、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>【継続審議】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) 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>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) 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】8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) 治験薬概要書補遺、治験実施計画書別添、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> <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) 治験薬概要書、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</p> <p>議題③ 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、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。</p> <p>議題④ 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) 試験実施計画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⑤ ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22012)

同意説明文書および治験参加同意書の変更に基づき、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 バイエル薬品(株)の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22013)

症例報告書の見本、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。

議題⑦ 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:TI22018)

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)

治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、注射日誌の変更、研究期間の延長並びに研究に要する経費の増額について、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。

【安全性報告】28件

議題① 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)

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 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)

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 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⑤ 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)

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 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 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 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)

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: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⑫ 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ (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)

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)

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 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)

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)

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 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)

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㉑ 千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079の後期第 II 相臨床試験
(プロジェクト番号:TI22008)

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㉒ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるSPJ-284の第 II 相臨床試験
(プロジェクト番号:TI22009)

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㉓ ノバルティスファーマ(株)の依頼による病的近視に伴う脈絡膜新生血管による
視力障害を有する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:TI22011)

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㉔ ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI22012)

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②⑤ バイエル薬品(株)の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視患者を対象とした VEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22013)

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②⑥ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)(プロジェクト番号:TI22016)

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②⑦ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした第Ⅲ相試験(長期投与試験)(プロジェクト番号:TI22017)

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②⑧ 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:TI22018)

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

【緊急逸脱報告】1件

議題① 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)

【迅速審査結果報告】18件

議題① 久光製薬(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22010)

治験実施計画書等の改訂(2011年2月18日実施:承認)

議題② バイエル薬品(株)の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視患者を対象とした VEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22013)

治験協力者の変更(2011年2月22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)

治験被験者に対する治験薬の在宅投与について(2011年3月1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)

治験被験者に対する治験薬の在宅投与について(2011年3月1日実施・承認)

議題⑤ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年3月24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(2011年3月25日実施:承認)

議題⑦ 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(2011年3月25日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験協力者の分担業務の変更(2011年3月25日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験協力者の分担業務の変更(2011年3月25日実施:承認)

議題⑩ ノバルティスファーマ(株)の依頼による病的近視に伴う脈絡膜新生血管による
視力障害を有する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: TI22011)

治験分担医師の変更(2011年2月18日実施・承認)

議題⑪ 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)

治験分担医師の変更(2011年2月18日実施・承認)

議題⑫ ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨
床試験 (プロジェクト番号: TI22012)

研究期間の延長(2011年2月28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)

治験分担医師の変更(2011年2月18日実施・承認)

議題⑭ 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)

治験分担医師の変更(2011年3月4日実施・承認)

議題⑮ 千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079の後期第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI22008)

治験分担医師の変更(2011年3月14日実施・承認)

議題⑯ (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)

治験分担医師の変更(2011年3月24日実施・承認)

議題⑰ 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)

治験契約書条文の変更(2011年3月25日実施:承認)

議題⑱ 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)

治験契約書条文の変更(2011年3月25日実施:承認)

【終了報告】1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 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相試験(プロジェクト番号:TI21014)

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 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。

【開発中止報告】5件

議題① 科研製薬(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全低身長症患者
を対象としたKP-102LNの第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI18004)

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出され、特に意見なく了承された。

議題② 科研製薬(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全低身長症患者
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)

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出され、特に意見なく了承された。

議題③ 科研製薬(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全低身長症患者
を対象としたKP-102LNの第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:代行審査)

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出され、特に意見なく了承された。

議題④ 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相試験(プロジェクト番号: NW20001)

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出され、特に意見なく了承された。

議題② 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相試験(プロジェクト番号: TI21014)

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出され、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「福島県立医科大学附属病院治験センター規程」及び「福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則」の一部改正について