

平成23年度 第2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6月1日(水) 16:00~16:30
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	丹羽真一、木村純子、挟間章博、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 (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>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 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>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 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>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)</p> <p>治験薬概要書・同意説明文書・被験者配布用News letter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 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</p> <p>議題③ 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)</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。 審査結果:承認</p>

議題④ ファイザー(株)の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの  
第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22014)

治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

議題⑤ 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)

研究に要する経費の増額、治験薬概要書補遺の変更にに基づき、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 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)

治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験分担医師・治験協力者の変更にに基づ  
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 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)

治験実施計画書・治験分担医師・治験協力者の変更にに基づき、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】21件

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)

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 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 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⑤ 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)

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 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⑧ 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⑨ (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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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)

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⑯ 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⑰ ファイザー(株)の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22014)

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 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたパゾパニブ点眼剤の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22015)

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。

議題⑲ 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。

議題⑳ 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⑳ 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

【逸脱報告】2件

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 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 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(2011年4月26日実施:承認)

議題② 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)

治験協力者の変更(2011年4月26日実施:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書別紙の改訂並びに治験協力者の変更(2011年4月26日実施:承  
認)

議題④ 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)

治験実施体制の改訂(2011年5月2日実施:承認)

議題⑤ ファイザー(株)の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの  
第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22014)

治験協力者の変更(2011年5月13日実施:承認)

議題⑥ 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)

治験実施計画書の誤記訂正(2011年5月13日実施:承認)

議題⑦ 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)

治験協力者の変更(2011年5月13日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験実施計画書別冊の改訂(2011年5月13日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験実施計画書別冊の改訂(2011年5月13日実施:承認)

議題⑩ 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(2011年5月17日実施:承認)

議題⑪ 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)

治験実施体制の改訂(2011年5月17日実施:承認)

議題⑫ 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)

症例報告書の改訂並びに治験協力者の変更(2011年5月17日実施:承認)

議題⑬ 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)

治験分担医師・治験協力者の変更(2011年5月13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・治験協力者の変更(2011年5月13日実施:承認)

議題⑮ 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(2011年5月13日実施: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)

治験分担医師・治験協力者の変更(2011年5月13日実施:承認)

議題⑰ 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)

治験実施計画書別冊の改訂並びに治験分担医師・治験協力者の変更(2011年5月17日実施:承認)

議題⑱ (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・治験協力者の変更(2011年5月17日実施:承認)

議題⑲ 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)

治験分担医師の変更並びに契約書条文の変更(2011年5月17日実施:承認)

議題⑳ 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・治験協力者の変更(2011年5月17日実施:承認)

議題㉑ 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)

治験分担医師・治験協力者の変更(2011年5月17日実施:承認)

議題㉒ 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・治験協力者の変更(2011年5月17日実施:承認)

【終了報告】1件

議題① 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。