

平成23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23年9月7日(水) 16:00~17:25 |
| 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、大平弘正、挟間章博、白坂正良、飯田知弘、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】1件</p> <p>議題① 日本製薬(株)の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI23001) 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 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Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19010) 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 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 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 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) 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】3件</p> <p>議題① 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) 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:TI22018)

治験実施計画書・治験参加カードの変更に基づき、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 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)

同意説明文書・添付資料の改訂並びに研究期間の延長に基づき、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】23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
ラニビズマブの第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 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)

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 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 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 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)

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 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)

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 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⑪ 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⑫ (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⑬ 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⑭ 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)

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 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⑰ 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⑱ 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⑲ 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⑳ 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㉑ 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㉒ 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。

審査結果:承認

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
(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㉑ 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

【逸脱報告】4件

議題① 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 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③ (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④ 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】30件

議題① 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)

症例報告書の改訂(2011年6月16日実施:承認)

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)

治験協力者の変更(2011年6月16日実施: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:TI22018)

治験協力者の変更(2011年6月16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)

治験実施計画書等の改訂(2011年6月20日実施:承認)

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)

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について(2011年6月20日実施:承認)

議題⑥ 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)

治験協力者の変更(2011年6月20日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(2011年6月20日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年6月20日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験協力者の変更(2011年6月29日実施: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)

治験協力者の変更(2011年7月7日実施:承認)

議題⑪ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年7月7日実施:承認)

議題⑫ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年7月7日実施:承認)

議題⑬ 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7月13日実施:承認)

議題⑭ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年7月25日実施:承認)

議題⑮ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年7月29日実施:承認)

議題⑯ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年7月29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)

治験実施計画書等の改訂(2011年8月9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8月9日実施:承認)

議題⑲ 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並びに治験協力者の変更(2011年6月16日実施:承認)

議題⑳ 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並びに治験協力者の変更(2011年6月16日実施:承認)

議題㉑ 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)

治験契約書の条文の変更(2011年6月16日実施:承認)

議題㉒ 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)

治験分担医師の変更(2011年6月20日実施:承認)

議題㉓ 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)

研究期間の延長(2011年6月20日実施:承認)

議題㉔ 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6月20日実施:承認)

議題㉕ 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6月20日実施:承認)

議題②⑥ 大日本住友製薬(株)の依頼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)

治験分担医師の変更(2011年6月24日実施:承認)

議題②⑦ 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)

研究に要する経費の増額(2011年6月27日実施:承認)

議題②⑧ 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)

治験分担医師の変更(2011年7月13日実施:承認)

議題②⑨ 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)

症例数の追加並びに研究に要する経費の増額(2011年7月29日実施:承認)

議題②⑩ 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)

治験分担医師の変更(2011年8月8日実施:承認)

【終了報告】1件

議題① 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 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 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治験実施率の向上に係る施策について