

平成23年度 第6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11月2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2
出席委員名	丹羽真一、木村純子、後藤満一、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>【継続審査】2件</p> <p>議題① 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)</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 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)</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】7件</p> <p>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)</p> <p>治験実施計画書・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>同意説明文書・手順書・被験者宛レターの変更に基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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)</p> <p>被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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。 審議結果:承認</p>

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・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。

審議結果: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・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。

審議結果:承認

【安全性報告】17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)

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 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 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)

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 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 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 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 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⑪ 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)

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 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⑭ 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)

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⑰ 大塚製薬(株)の依頼によるADPKD患者を対象としたトルバパタン錠の
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 (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】10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)

治験協力者の変更並びに治験実施計画書等の改訂(2011年9月22日実施:承認)

議題② 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9月22日実施:承認)

議題③ 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9月22日実施:承認)

議題④ 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)

治験協力者の変更(2011年9月27日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験協力者の変更(2011年9月27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)

治験実施計画書等の改訂(2011年9月27日実施:承認)

議題⑦ 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)

その他(Memo#18a)の変更(2011年9月27日実施:承認)

議題⑧ 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エスワンの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22004)

治験協力者の変更(2011年10月3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)

治験実施計画書の改訂(2011年10月12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Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI19010)

治験実施計画書の改訂(2011年10月12日実施:承認)

【開発中止報告】1件

議題① 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承認について修正を要した治験の処理結果報告について
- ③平成24年1月のIRB開催日変更について