

平成23年度 第7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12月7日(水) 16:00~17:30
開催場所	公立大学法人福島県立医科大学 カンファランス1
出席委員名	丹羽真一、木村純子、大平弘正、白坂正良、飯田知弘、挟間章博、岡田達也、堀切豊、高野保夫、高野真紀夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審議】4件</p> <p>議題① 持田製薬(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI23002)</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 (株)三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI23003)</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③ 中外製薬(株)の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたNRD101の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI23004)</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④ (株)ミノファーゲン製薬の依頼による皮膚T細胞リンパ腫日本人患者を対象としたBSC-1の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI23005)</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】1件</p> <p>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)</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>【変更審査】5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>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>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>

議題③ 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)

QOLアンケートの変更に基づき、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・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

議題⑤ 中外製薬(株)の依頼によるTofogliflozinの臨床試験 (プロジェクト番号:TD23001)

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。

審議結果:承認

【安全性報告】22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)

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 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)

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 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)

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 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⑥ 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)

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 (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⑨ 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⑩ 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)

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 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⑫ 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)

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 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⑮ 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⑯ 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。

審査結果:承認

議題⑱ 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: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

議題㉒ 中外製薬(株)の依頼によるTofogliflozinの臨床試験
(プロジェクト番号:TD23001)

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 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。

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】5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)

治験実施計画書等の改訂(2011年10月19日実施:承認)

議題② (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(2011年10月19日実施:承認)

議題③ 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10月27日実施:承認)

議題④ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年11月7日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験協力者の変更(2011年11月7日実施:承認)

【その他】

①医師主導治験について