

平成23年度 第8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24年1月12日(木) 16:00~17:30
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、白坂正良、後藤満一、挟間章博、堀切豊、高野保夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【受入審議】1件</b></p> <p>議題① エフピー(株)の依頼によるパーキンソン患者を対象としたFPF1100NWの第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号:TI23006)</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><b>【継続審議】4件</b></p> <p>議題① 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)</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 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)</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 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)</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④ 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)</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><b>【変更審議】6件</b></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)

治験薬概要書・治験実施計画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

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)

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)

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

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⑥ 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)

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

#### 【安全性報告】19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:TI21007)

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 (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③ 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)

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 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)

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 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⑨ 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 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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⑰ 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(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)

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 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 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 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。

議題④ 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】12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)

治験実施計画書等の改訂(2011年11月21日実施:承認)

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)

治験実施計画書等の改訂(2011年11月21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)

治験実施計画書等の改訂(2011年12月2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)

治験実施計画書等の改訂(2011年12月8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)

治験実施計画書等の改訂(2011年12月8日実施:承認)

議題⑥ 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12月9日実施:承認)

議題⑦ 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)

治験実施計画書等の改訂(2011年12月9日実施: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)

治験分担医師の変更(2011年11月25日実施: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)

治験分担医師の変更(2011年12月2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Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI19009)

契約当事者の変更並びに治験実施計画書の改訂(2011年12月9日実施:承認)

議題⑪ 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)

契約当事者の変更並びに治験実施計画書の改訂(2011年12月9日実施:承認)

議題⑫ 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)

研究期間の延長(2011年12月9日実施:承認)

【終了報告】3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)

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 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 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医師主導型治験について