

平成23年度 第10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3月7日(水) 16:00~17:45
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、後藤満一、挾間章博、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><b>【受入審議】4件</b></p> <p>議題① ファイザー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690、550の第Ⅲ臨床試験(プロジェクト番号:TI23008) 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 日本新薬(株)の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI23009) 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 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410の第Ⅱ相試験(IS23001) 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 福島県立医科大学附属病院 後藤満一の依頼によるOCV-C01第Ⅱ相試験(IS23002) 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】1件</b></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) 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】13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の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号:TI21011) 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</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) 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> <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) 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</p>

- 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)  
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 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)  
治験責任医師及び治験分担医師の変更に基づき、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 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)  
治験責任医師、治験分担医師及び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⑦ 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、治験分担医師、治験実施計画書等、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)  
治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書、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。  
審議結果:承認
- 議題⑨ 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)  
治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の変更に基づき、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⑩ 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、治験分担医師、同意説明文書、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。  
審議結果:承認
- 議題⑪ 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)  
治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、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⑫</p> <p>議題⑬</p> <p>【安全性報告】20件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p> <p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p>	<p>(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>治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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>治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【安全性報告】20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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: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Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号: TI19009)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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: TI19003)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
---	---

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 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⑭ 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⑮ 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(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(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⑱ 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

議題⑲ (株)ミノファージェ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)

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 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

【緊急逸脱報告】2件

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)

治験責任医師より報告された緊急逸脱報告に基づき、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)

治験責任医師より報告された緊急逸脱報告に基づき、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。

**【逸脱報告】1件**

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)

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】6件**

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)

治験実施計画書等の改訂(平成23年12月20日実施:承認)

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)

治験実施計画書等の改訂(平成23年12月20日実施:承認)

議題③ (株)ミノファージェ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)

治験実施計画書等の改訂(平成23年12月20日実施:承認)

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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年1月4日実施:承認)

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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年1月17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(平成24年1月17日実施:承認)

議題⑦ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成23年12月20日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年1月4日実施:承認)

**【終了報告】2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)

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 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、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医師主導治験について
- ③医師主導治験実施要綱の制定について
- ④平成24年度治験審査委員会開催日程について