

平成24年度 第9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25年3月7日(木) 16:00～
開催場所	福島県立医科大学附属病院 4階会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、岡田達也、大平弘正、白坂正良、堀切豊、高野保夫、高野真紀夫
議題及び審	<p><b>【受入審議】1件</b></p> <p>議題① テルモ株式会社のTRM-1106の多施設共同検証試験(PhaseⅢ)(プロジェクト番号: TI24013)</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: 修正の上で承認(責任医師の要件)</p> <p><b>【継続審議】5件</b></p> <p>議題① 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 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)</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 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(プロジェクト番号: IS23001)</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 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(プロジェクト番号: IS23002)</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⑤ 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相臨床試験(プロジェクト番号: TI23008)</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>【変更審査】3件</b></p> <p>議題① 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験(検証的試験)(プロジェクト番号: TI24005)</p> <p>治験実施計画書、同意説明御文書、治験責任医師の職名変更に基づき、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 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)(プロジェクト番号: TI24006)</p> <p>治験実施計画書、同意説明御文書、治験責任医師の職名変更に基づき、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 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(プロジェクト番号:IS23002)

治験実施計画書、同意説明文書、モニタリングに関する標準業務手順書、安全性情報取り扱いに関する手順書の変更に基づき、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】20件

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:TI22018)

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)

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 (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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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)  
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 エフピー(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI23006)  
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 ユーシービージャパン(株)の依頼によるレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI23007)  
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)の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690、550の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI23008)  
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 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)  
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 エフピー(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)(プロジェクト番号:TI24001)  
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 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(6M)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24002)  
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 大原薬品工業(株)の依頼による急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するOP-01の第Ⅰ相/第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24003)  
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)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24004)  
責任医師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	<p>大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験(検証的試験)(プロジェクト番号:TI24005)</p> <p>責任医師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⑰	<p>大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)(プロジェクト番号:TI24006)</p> <p>責任医師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⑱	<p>小野薬品工業(株)の依頼による抗悪性腫瘍投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の小児国内第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24008)</p> <p>責任医師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⑲	<p>日本新薬(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたMacitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24011)</p> <p>責任医師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⑳	<p>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(プロジェクト番号:IS23002)</p> <p>責任医師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>
【モニタリング報告】1件	
議題①	<p>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(プロジェクト番号:IS23001)</p> <p>医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
【逸脱報告】3件	
議題①	<p>エフピー(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI23006)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題②	<p>バイエル薬品(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24004)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題③	<p>小野薬品工業(株)の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24010)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>

【終了報告】1件

議題① 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)

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。

【迅速審査結果報告】11件

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)

治験実施計画書の改訂(平成24年12月10日実施:承認)

議題② バイエル薬品(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24004)

治験実施計画書の改訂(平成24年12月12日実施:承認)

議題③ バイエル薬品(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24004)

治験協力者の追加(平成24年12月18日実施:承認)

議題④ 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相臨床試験(プロジェクト番号:TI23008)

治験実施体制、治験参加カードの変更(平成24年12月18日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年12月18日実施:承認)

議題⑥ 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24年12月20日実施:承認)

議題⑦ (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ベキサロテンカプセル(BSC-1)の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI24009)

治験実施計画書等の変更(平成24年12月20日実施:承認)

議題⑧ 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(プロジェクト番号:IS23001)

治験実施計画書等の改訂(平成24年12月21日実施:承認)

議題⑨ 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(プロジェクト番号:IS23002)

モニタリング担当者の変更(平成24年12月25日実施:承認)

議題⑩ (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)

治験実施計画書等の変更(平成25年1月8日実施:承認)

議題⑪ ファイザー(株)による急性静脈塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(TI24012)

治験参加カードの変更(平成25年1月8日実施:承認)

【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その他報告事項
- ③平成25年4月IRBの日程について