

平成25年度 第5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8月7日(水) 16:00~17:50
開催場所	福島県立医科大学附属病院 8号館 S101会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、中山昌明、岡田達也、五十嵐宏治、目黒サキ子、尾形瑞子、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>【継続審議】 1件</p> <p>議題① 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) 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】 4件</p> <p>議題① 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) 添付文書、説明文書・同意文書、実施計画書付録の改訂に対し、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) 説明文書・同意文書の改訂、情報提供レターの追加に対し、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 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) 説明文書・同意文書の改訂に対し、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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(プロジェクト番号:TI25004) 説明文書・同意文書、添付文書の改訂に対し、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>【安全性情報】 16件</p> <p>議題① 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</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) 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</p>

- 議題③ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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)
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 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)
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 MSD(株)の依頼による小児患者を対象としたMK-0991の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24007)
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 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)
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)による急性静脈塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24012)
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	<p>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>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⑬	<p>塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117のオープンラベル試験(プロジェクト番号: TI25001)</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⑭	<p>ユーシービージャパン(株)の依頼によるL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: TI25002)</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⑮	<p>ノバルティスファーマ(株)の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(プロジェクト番号: TI25004)</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⑯	<p>ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒトIL-23モノクローナル抗体、CNTO 1959皮下投与の多施設共同並行群間試験(プロジェクト番号: TI25005)</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⑰	<p>あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号: TI25006)</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⑱	<p>あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)(プロジェクト番号: TI25007)</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>
【モニタリング報告】 2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>
議題②	<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>

【製造販売後調査受入審議】 1件

議題① ノバルティスファーマ(株)によるラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査(プロジェクト番号:SE25005)

提出資料に基づき調査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

【逸脱報告】 4件

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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

議題② 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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

議題③ 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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

議題④ 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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

【終了報告】 1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)

治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

【開発の中止】 1件

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)

治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 8件

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)

治験実施体制の改訂(平成25年6月12日実施:承認)

議題② 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)

治験分担医師、治験協力者の追加(平成25年5月27日実施:承認)

議題③ 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)

治験責任医師の職名変更(平成25年6月12日実施: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)

治験期間の変更(平成25年6月21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)
治験分担医師の変更・記載削除(平成25年5月16日実施:承認)

議題⑥ 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)
治験分担医師、担当診療科、治験責任医師職氏名の変更、治験分担医師の記載削除(平成25年5月29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)
研究に要する経費の変更(平成25年7月10日実施:承認)

議題⑧ 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)
治験実施計画書の改訂(平成25年7月5日実施:承認)

【その他】

- ① 治験審査委員会規程の改正について
- ② 治験審査委員会の平成25年9月の開催日について