

平成25年度 第6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9月12日(木) 15:30~17:20
開催場所	福島県立医科大学附属病院 4号館 4階 会議室
出席委員名	後藤満一、狹間章博、小川一英、岡田達也、五十嵐宏治、目黒サキ子、高野真紀夫、高野保夫、中山昌明【変更審査⑤から出席】、鳥羽衛【受入審査終了時まで出席】
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審議】 5件</p> <p>議題① (株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:TI25008) 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 千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI25009) 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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117の優越性試験(プロジェクト番号:TI25010) 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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117の継続投与試験(プロジェクト番号:TI25011) 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⑤ アストラゼネカ(株)の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25012) 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>【継続審議】 2件</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) 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) 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】 12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) 治験実施計画書の改訂に対し、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>

- 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)
治験薬概要書、同意説明文書の改訂に対し、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
- 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)
治験薬概要書の改訂に対し、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
- 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)
併用禁止薬についてのレター追加、治験実施体制、治験分担医師、治験分担医師職氏名の改訂に対し、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
- 議題⑤ 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)
治験薬概要書別冊の追加、研究期間の延長、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験分担医師・治験協力者リストの改訂に対し、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
- 議題⑥ 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、同意説明文書の改訂に対し、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
- 議題⑦ 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)
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂に対し、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
- 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、生存調査票の改訂に対し、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
- 議題⑨ 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)
治験薬概要書の改訂に対し、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
- 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)
同意説明文書・同意書の改訂に対し、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

- 議題⑪ 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)
治験薬概要書の改訂に対し、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
- 議題⑫ 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)
同意説明文書・同意書の改訂に対し、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
- 【安全性情報】 17件
- 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
- 議題② 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③ (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)
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 (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⑤ 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⑥ 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⑦ 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)
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 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⑩ 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)
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 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
- 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⑫ 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⑬ 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⑭ (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)
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)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⑯ 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)

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 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)

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

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)

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

【モニタリング報告】 2件

議題① 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)

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。

審査結果: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)

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。

審査結果:承認

【逸脱報告】 2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)

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 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)

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】 3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)

治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

議題② 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)

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。

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(3M)の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号:TI18003)
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 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】 14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7月9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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年7月11日実施: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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年7月11日実施:承認)

議題④ 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)
治験分担医師の追加(平成25年7月11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)
治験分担医師、治験協力者の追加(平成25年7月16日実施:承認)

議題⑥ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年7月23日実施:承認)

議題⑦ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年7月23日実施:承認)

議題⑧ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年7月23日実施:承認)

議題⑨ 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(3M)の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号:TI18003)
治験責任医師所属・職氏名、治験分担医師の変更(平成25年6月18日実施:承認)

議題⑩ (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)
治験分担医師職氏名の変更(平成25年6月19日実施:承認)

議題⑪ (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)
治験分担医師職氏名の変更(平成25年6月19日実施:承認)

議題⑫ 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)
治験実施体制の改訂(平成25年8月16日実施:承認)

議題⑬ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年8月7日実施:承認)

議題⑭ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年8月7日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 2件

議題① アリセプト特定使用成績調査(服薬継続率)(プロジェクト番号:SE25004)
平成25年7月16日:承認、契約

議題② ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(プロジェクト番号:SE25006)
平成25年7月26日:承認、契約

【受入状況報告(製造販売後調査等)会津医療センター分】 1件

議題① フィルグラスチムBS注75 μ g、150 μ g、300 μ gシリンジ「NK」使用成績調査(プロジェクト番号:SA25001)
平成25年7月9日:承認、契約

【その他】

- ①会津医療センター附属病院で実施予定の治験について
- ②治験審査委員会の平成25年10月の開催日について