

平成25年度 第7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10月2日(水) 16:00~17:25
開催場所	福島県立医科大学附属病院 8号館(看護学部棟) S101
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、小川一英、中山昌明、岡田達也、大平弘正、鳥羽衛、五十嵐宏治、目黒サキ子、高野真紀夫、高野保夫、尾形瑞子【変更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】 3件</p> <p>議題① 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TA25001) 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:条件付き承認</p> <p>議題② キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験(プロジェクト番号:TI25013) 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 キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(プロジェクト番号:TI25014) 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>【変更審査】 2件</p> <p>議題① 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> <p>議題② 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> <p>【安全性情報】 17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 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④ 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)
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 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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 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)
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)
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 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
- 議題⑮ 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⑯ 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⑰ 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

【モニタリング報告】 1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

【逸脱報告】 2件

議題① 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)
治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

議題② 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 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)
治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 7件

議題① 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)
治験実施計画書の改訂(平成25年8月22日実施:承認)

議題② 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)
治験実施計画書の改訂(平成25年8月22日実施:承認)

議題③ 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)
研究に要する経費の変更(平成25年8月16日実施:承認)

議題④ 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)
併用薬に関するレターの追加、治験参加カードの改訂(平成25年8月22日実施:承認)

議題⑤ 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)
併用薬に関するレターの追加、治験参加カードの改訂(平成25年8月22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)
治験分担医師の変更(平成25年8月1日実施:承認)

議題⑦ 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)

治験分担医師の変更(平成25年8月1日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 3件

議題① スチバーガ錠40mg使用成績調査(CRC) (プロジェクト番号:SE25007)

平成25年8月22日:承認、契約

議題② 献血グロベニン I 静注用500mgの副作用報告 (プロジェクト番号:SE25008)

平成25年8月21日:承認、契約

議題③ カルボプラチン点滴静注液50mg、150mg「NK」 副作用・感染症詳細調査 (プロジェクト番号:SE25009)

平成25年9月3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】 2件

議題① スチバーガ錠40mg使用成績調査 (プロジェクト番号:SA25002)

平成25年9月2日:承認、契約

議題② アリセプト特定使用成績調査(メマンチン製剤併用時の安全性および有効性) (プロジェクト番号:SA25003)

平成25年9月2日:承認、契約

【その他】

①治験審査委員会の平成25年11月、12月の開催日について