

平成25年度 第8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11月6日(水) 16:00~17:30
開催場所	福島県立医科大学 7号館(光が丘会館) 大会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、小川一英、大平弘正、鳥羽衛、五十嵐宏治、目黒サキ子、尾形瑞子、高野真紀夫、高野保夫、狭間章博【変更審査より出席】
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【修正審査】 1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) 同意説明文書の修正に対し、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】 4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 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 (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 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) 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】 8件</p> <p>議題① (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) 治験薬概要書の変更に対し、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 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) 治験実施計画書の変更に対し、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 (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) 治験薬概要書の変更に対し、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</p> <p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>【安全性情報】 21件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p>	<p>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) 治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更に対し、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>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) 治験実施計画書、治験実施体制及び治験実施期間の変更に対し、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>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) 治験薬概要書の変更に対し、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>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) 説明文書・同意文書の変更に対し、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>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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に対し、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>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</p> <p>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) 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</p> <p>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</p> <p>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⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p>	<p>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> <p>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</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) 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>(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</p> <p>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</p> <p>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</p> <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) 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>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</p> <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) 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>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</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

議題⑭	<p>(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</p>
議題⑮	<p>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</p>
議題⑯	<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) 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>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</p>
議題⑰	<p>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) 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⑱	<p>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) 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⑲	<p>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</p>
議題⑳	<p>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</p>
議題㉑	<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) 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>
【逸脱報告】	1件
議題①	<p>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) 治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。</p>

【終了報告】 3件

議題① 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)
治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

議題② (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 (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】 5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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年9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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年9月17日実施:承認)

議題③ 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)
治験分担医師の変更(平成25年10月1日実施:承認)

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)
治験分担医師の変更(平成25年10月1日実施:承認)

議題⑤ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年10月16日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 4件

議題① スイニー錠特定使用成績調査(長期使用)(プロジェクト番号:SE25010)
平成25年9月25日:承認、契約

議題② メサペイン錠使用成績調査(プロジェクト番号:SE25011)
平成25年9月25日:承認、契約

議題③ テネリア錠20mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(プロジェクト番号:SE25012)
平成25年10月10日:承認、契約

議題④ イノベロン錠特定使用成績調査—Lennox-Gastaut症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査—(プロジェクト番号:SE25013)
平成25年10月1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】 4件

議題① ソリス点滴静注300mg特定使用成績調査(プロジェクト番号:SA25004)
平成25年9月19日:承認、契約

議題② エクア錠50mg特定使用成績調査(2型糖尿病)(プロジェクト番号:SA25005)
平成25年9月26日:承認、契約

議題③ 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:SA25006)
平成25年9月26日:承認、契約

議題④ ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(腸管型ベーチェット病に関する全例調査)(プロジェクト番号:SA25007)
平成25年9月30日:承認、契約

【その他】

- ①治験審査委員会の平成25年12月の開催日について
- ②その他報告事項