

平成26年度 第3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26年6月4日(月) 16:00~17:20
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、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、白石昌子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審議】 1 件 議題① 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:IS26002) 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】 1 件 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) 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】 9 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) 添付文書の変更に対し、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>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 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 (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) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、説明および同意文書、治験参加カード、研究期間の変更に対し、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>議題⑤ 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) 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>

議題⑥ 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)
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

議題⑦ 中外製薬(株)の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25015)
治験実施計画書、治験実施計画書 国内追加事項、説明文書・同意文書、治験に参加するかどうかの確認書の変更に対し、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

議題⑧ 中外製薬(株)の依頼によるトラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25017)
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

議題⑨ 協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25018)
Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験薬概要書 追加情報資料、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(皮膚生検)、被験者への支払いに関する資料の変更に対し、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

【安全性情報】 19 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 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

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 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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)
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 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⑩ 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⑪ (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)

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 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

議題⑬ 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)

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

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)

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 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

議題⑮ ノバルティス ファーマ(株)の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR(Pasireotide)の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI25016)

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 中外製薬(株)の依頼によるトラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25017)

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 協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25018)

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⑱ 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI25019)

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⑱ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験(プロジェクト番号:IS25001)

治験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

福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験(プロジェクト番号:IS25002)

治験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

【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】 1件

議題① 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 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 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)

治験責任医師より治験終了報告書が提出され、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】 10 件

議題① 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験(プロジェクト番号:IS25001)

治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂(平成26年4月21日実施:承認)

議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験(プロジェクト番号:IS25002)</p> <p>治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂(平成26年4月21日実施:承認)</p>
議題③	<p>バイエル薬品(株)の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb・Ⅳ相試験(プロジェクト番号:TI26001)</p> <p>説明文書・同意文書の改訂(平成26年4月22日実施:承認)</p>
議題④	<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)</p> <p>治験参加カードの改訂(平成26年4月24日実施:承認)</p>
議題⑤	<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)</p> <p>治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更(平成26年4月24日実施:承認)</p>
議題⑥	<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>治験実施計画書別紙の改訂(平成26年4月24日実施:承認)</p>
議題⑦	<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>治験実施計画書別冊の改訂(平成26年4月24日実施:承認)</p>
議題⑧	<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>治験実施計画書別冊の改訂(平成26年4月24日実施:承認)</p>
議題⑨	<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>組織変更に伴う診療科名、治験分担医師の変更(平成26年4月24日実施:承認)</p>
議題⑩	<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)</p> <p>治験実施計画書等の改訂(平成26年5月2日実施:承認)</p>
<p>【受入状況報告(製造販売後調査等)】 5 件</p>	
議題①	<p>ソリス点滴静注300mg特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>(プロジェクト番号:SE26002)</p> <p>平成26年5月1日:承認、契約</p>
議題②	<p>ソリス点滴静注300mg特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>(プロジェクト番号:SE26003)</p> <p>平成26年5月1日:承認、契約</p>

議題③ ソリリス点滴静注300mg特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>
(プロジェクト番号:SE26004)
平成26年5月1日:承認、契約

議題④ グルファスト錠-血糖降下薬併用に関する特定使用成績調査- (プロジェクト番号:
SE26005)
平成26年5月14日:承認、契約

議題⑤ レミケード点滴静注用100 副作用・感染症調査 (プロジェクト番号:SE26006)
平成26年5月14日:承認、契約

【その他】

① 治験審査委員会の平成26年7月の開催日について