

平成26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26年8月6日(水) 16:00~17:00
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、中山昌明、岡田達也、五十嵐宏治、高野真紀夫、白石昌子、竹石恭知(【安全性情報】③まで出席)、狹間章博(【変更審査】より出席)、目黒サキ子(【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>【継続審議】 4件</p> <p>議題① 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) 調査期間が1年を超えるため、調査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 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) 調査期間が1年を超えるため、調査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 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) 調査期間が1年を超えるため、調査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 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) 調査期間が1年を超えるため、調査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】 5件</p> <p>議題① ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌跖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>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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25006) 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③ 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>

議題④ アラガン・ジャパン(株)の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAGN-150998の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI26003)
同意説明文書の変更に対し、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

議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 大森孝一の依頼によるGSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:IS26001)
治験薬の管理に関する手順書、被験者募集の手順に関する文書の変更に対し、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

【安全性情報】 18件

議題① 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)
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

議題② (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)
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

議題③ 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)
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

議題④ 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⑤ 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)
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
- 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ (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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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 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

【緊急逸脱報告】 1件

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)

治験責任医師から報告された緊急逸脱報告について、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

【逸脱報告】 3件

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(長期投与試験)(プロジェクト番号:TI24006)

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 (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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

議題③ 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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

【開発中止報告】 1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】 7件

議題① 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)

治験依頼者の経費負担について(平成26年6月17日実施:承認)

議題② 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)

治験分担医師の変更(平成26年6月23日実施:承認)

議題③ 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)

説明文書・同意文書の改訂(平成26年6月23日実施:承認)

議題④ 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プロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(プロジェクト番号:IS25001)

実施医療機関間の治験薬の移送に関する手順書の追加(平成26年7月7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)
研究費の増額(平成26年6月17日実施:承認)

議題⑥ 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)
定期点検の実施について(平成26年6月23日実施:承認)

議題⑦ 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、研究費増額の変更、研究期間の延長(平成26年7月7日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 5件

議題① ランマーク皮下注120mg特定使用成績調査-骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査-(プロジェクト番号:SE26012)
平成26年7月1日:承認、契約

議題② ブフェニール使用成績調査(プロジェクト番号:SE26013)
平成26年7月1日:承認、契約

議題③ クレキサン皮下注キット2000IUに関する副作用調査(プロジェクト番号:SE26014)
平成26年6月1日:承認、契約

議題④ アドセトリス点滴静注用 特定使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」(プロジェクト番号:SE26015)
平成26年7月22日:承認、契約

議題⑤ オングリザ錠 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:SE26016)
平成26年7月22日:承認、契約

【その他】

①治験審査委員会の平成26年9月の開催日について