

平成26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26年11月5日(水) 16:00~17:00
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス1
出席委員名	木村純子、小川一英、中山昌明、竹石恭知、鳥羽衛、五十嵐宏治、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</p> <p>議題① (株)ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号:TI26006) 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</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>【変更審査】 10件</p> <p>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) 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 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 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 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⑦ 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⑧ 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)
被験者の募集の手順(広告等)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
- 議題⑨ 日本シグマックス(株)の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験(プロジェクト番号:TI26002)
治験実施計画書等の変更に対し、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⑩ 心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究(プロジェクト番号:TI25003)
臨床研究実施計画書、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
- 【安全性情報】 15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 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:TI2501)
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 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④ 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⑤ 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 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)
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 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⑪	<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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑫	<p>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:TI2)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑬	<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>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑭	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑮	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
【モニタリング報告】 2件	
議題①	<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:IS2)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
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</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
【逸脱報告】 3件	
議題①	<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>治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。</p>
議題②	<p>(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)</p> <p>治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。</p>

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。

【終了報告】 2件

議題① 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
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 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:TA2
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 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)
同意説明文書の改訂(平成26年7月16日実施:承認)

議題② グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563
(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI26004)
治験実施計画書等の改訂(平成26年7月17日実施:承認)

議題③ 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26年7月17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グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験
(プロジェクト番号:IS26002)
インタビューフォームの改訂(平成26年7月23日実施:承認)

議題⑤ 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)
治験協力者、治験実施計画書等の改訂(平成26年7月23日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 9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」使用成績評価 (プロ
平成26年10月1日:承認、契約)

議題② フィルグラスチムBS注75 μ g、150 μ g、300 μ gシリンジ「NK」使用成績評価 (プロ
平成26年10月1日:承認、契約)

議題③ ツムラ三物黄ごん湯エキス顆粒(医療用)副作用・感染症詳細調査(プロジェクト番
平成26年10月1日:承認、契約)

議題④ ジャカビ®錠5mg 特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SA26005)
平成26年10月10日:承認、契約)

議題⑤ アフィニール錠 膝神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査(長期使用) (プロジェクト
平成26年10月10日:承認、契約

議題⑥ フィルグラスチムBS注75 μ g、150 μ g、300 μ gシリンジ「NK」使用成績評価 (プロ
平成26年10月22日:承認、契約

議題⑦ フィルグラスチムBS注75 μ g、150 μ g、300 μ gシリンジ「NK」使用成績評価 (プロ
平成26年10月22日:承認、契約

議題⑧ SJM社製条件付 MRI対応ペースメーカー使用成績調査(プロジェクト番号:SE2604
平成26年10月22日:承認、契約

議題⑨ ロミプレート皮下注250 μ g調整用 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(プ
平成26年10月23日:承認、契約

【その他】

①会津医療センターで実施予定の医師主導治験について

②治験審査委員会の平成26年12月の開催日について