

平成26年度 第9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12月8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	後藤満一、木村純子、挟間章博、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>【継続審議】 2件</p> <p>議題① 中外製薬㈱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:T I 2 5 0 1 5) 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 ノバルティス ファーマ㈱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:T I 2 5 0 1 6) 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】 3件</p> <p>議題① バイエル薬品㈱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:T I 2 6 0 0 1) 添付文書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題② アラガン・ジャパン㈱の依頼による滲出性加齢黄斑変性症患者を対象としたAGN-150998の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 3) 説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 大森孝一の申請による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:I S 2 6 0 0 1) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>【安全性情報】 19件</p> <p>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:T I 2 5 0 0 2) 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>議題② 小野薬品工業㈱の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 9) 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>

議題③	<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：T I 2 2 0 1 4）</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④	<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：T I 2 3 0 0 9）</p> <p>依頼者から提出された安全性情報の取り扱いについての報告について、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。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題⑤	<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：T I 2 4 0 0 2）</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⑥	<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：T I 2 4 0 0 5）</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：T I 2 4 0 0 6）</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⑦	<p>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：T I 2 5 0 0 1）</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⑧	<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：T I 2 5 0 0 2）</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⑨	<p>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：T I 2 5 0 0 4）</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⑩	<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：T I 2 5 0 0 6）</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：T I 2 5 0 0 7）</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>

<p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p> <p>議題⑭</p> <p>議題⑮</p> <p>議題⑯</p> <p>議題⑰</p> <p>議題⑱</p>	<p>千寿製薬㈱の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 9）</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> <p>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：T I 2 5 0 1 0）</p> <p>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：T I 2 5 0 1 1）</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> <p>アストラゼネカ㈱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：T I 2 5 0 1 2）</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> <p>ノバルティス ファーマ㈱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：T I 2 5 0 1 6）</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> <p>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：T I 2 5 0 1 8）</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> <p>小野薬品工業㈱の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 9）</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> <p>バイエル薬品㈱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：T I 2 6 0 0 1）</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> <p>アラガン・ジャパン㈱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：T I 2 6 0 0 3）</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> <p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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：I S 2 5 0 0 1）</p> <p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防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：I S 2 5 0 0 2）</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>
---	--

【監査報告】 1件

- 議題① 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請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：I S 2 3 0 0 1）
医師主導治験の監査報告内容について審議した。
審査結果：承認

【逸脱報告】 3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：T I 2 2 0 1 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：T I 2 5 0 0 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：T I 2 5 0 0 2）
あすか製薬㈱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：T I 2 5 0 0 6）
あすか製薬㈱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：T I 2 5 0 0 7）
千寿製薬㈱の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 9）
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：T I 2 5 0 1 0）
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：T I 2 5 0 1 1）
アストラゼネカ㈱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：T I 2 5 0 1 2）
キッセイ薬品工業㈱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：T I 2 5 0 1 3）
キッセイ薬品工業㈱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：T I 2 5 0 1 4）
小野薬品工業㈱の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 9）
バイエル薬品㈱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：T I 2 6 0 0 1）
福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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：I S 2 5 0 0 1）
福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防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：I S 2 5 0 0 2）
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 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：T I 2 3 0 0 2）
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 中外製薬㈱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：T I 2 5 0 1 5）
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】 4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：T I 2 2 0 1 8）
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 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：T I 2 3 0 0 9）
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 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：T I 2 4 0 0 5）
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（長期投与試験）（プロジェクト番号：T I 2 4 0 0 6）
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】 8件

議題① 小野薬品工業㈱の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 9）
治験分担医師の変更（平成26年10月7日審査終了：承認）

議題② ノバルティスファーマ（株）の依頼によるRFB002のポリリーブ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：T I 2 5 0 0 4）
治験分担医師の変更（平成26年10月8日審査終了：承認）

議題③ 小野薬品工業㈱の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 9）
治験実施計画書等の変更（平成26年10月14日審査終了：承認）

議題④ あすか製薬㈱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：T I 2 5 0 0 6）
治験実施計画書等の変更（平成26年10月20日審査終了：承認）

議題⑤ あすか製薬㈱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：T I 2 5 0 0 7）
治験実施計画書等の変更（平成26年10月20日審査終了：承認）

議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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）の有効性及び安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 1）
治験分担医師、治験の管理に関する手順書の変更（平成26年10月20日審査終了：承認）

議題⑦ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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）の有効性及び安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 2）
治験分担医師、治験の管理に関する手順書の変更（平成26年10月20日審査終了：承認）

議題⑧ 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：T I 2 5 0 1 8）
治験実施計画書等の変更（平成26年10月20日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件

議題① デベルザ錠20mg 長期使用に関する特定使用成績調査
平成26年11月06日：承認、契約

議題② スーグラ錠長期特定使用成績調査 STELLA-LONG TERM
平成26年11月14日：承認、契約

議題③ シムジア使用成績調査(CIM 001試験)
平成26年11月14日：承認、契約

議題④ トポテシン点滴静注 AEレポート
平成26年11月14日：承認、契約

【その他】

①「福島県立医科大学附属病院臨床試験実施細則」及び「福島県立医科大学附属病院医師主導治験実施要綱」の改正について

②患者さんへの情報公開について

③治験審査委員会の次回開催日について