

平成26年度 第10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27年1月7日(水) 16:00~17:25
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、小川一英、中山昌明、岡田達也、五十嵐宏治、鳥羽衛、目黒サキ子、尾形瑞子、高野真紀夫、高野保夫、白石昌子、狭間章博(【継続審査】、【変更審査】を除く)
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 福島県立医科大学会津医療センター附属病院 入澤篤志の申請による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの試験(プロジェクト番号: IA26001)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【継続審議】 3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: TI25002)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号: TI25019)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【変更審査】 1件</p> <p>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)</p> <p>ポスターの追加について、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>審議結果: 承認</p> <p>【安全性情報】 16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: TI25002)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題② 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号: TI25019)</p> <p>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。</p> <p>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>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）</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>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⑧	<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⑨	<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：T I 2 5 0 0 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>
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：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>
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：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>

議題⑫ 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）

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 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）

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 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）

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

議題⑮ 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）

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

議題⑯ 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】 2件

議題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）

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

議題② 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）

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】 2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：T I 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 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）
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】 1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：T I 2 3 0 0 2）
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】 14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（検証的試験）（プロジェクト番号：T I 2 4 0 0 5）
治験実施計画書等の変更（平成26年12月12日審査終了：承認）
- 議題② 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）
治験実施計画書等の変更（平成26年12月12日審査終了：承認）
- 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：T I 2 5 0 0 2）
治験実施計画書等の変更（平成26年12月12日審査終了：承認）
- 議題④ 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）
試験実施計画書等の変更（平成26年12月1日審査終了：承認）
- 議題⑤ 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）
治験実施計画書等の変更（平成26年11月25日審査終了：承認）
- 議題⑥ グラクソ・スミスクライン㈱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：T I 2 6 0 0 4）
治験実施計画書等、治験参加カードの変更（平成26年12月1日審査終了：承認）
- 議題⑦ 日本製薬（株）の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 5）
治験分担医師の変更（平成26年11月20日審査終了：承認）
- 議題⑧ （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：T I 2 6 0 0 6）
試験実施計画書等の変更（平成26年12月8日審査終了：承認）
- 議題⑨ 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）
治験実施計画書等の変更（平成26年12月12日審査終了：承認）
- 議題⑩ 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）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 1）
治験分担医師の変更（平成26年11月17日審査終了：承認）

議題⑪ 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）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 2）
治験分担医師の変更（平成26年11月17日審査終了：承認）

議題⑫ 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12月1日審査終了：承認）

議題⑬ 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12月1日審査終了：承認）

議題⑭ 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）
被験者の支払いに関する資料の変更（平成26年11月4日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 9件

議題① トレプロスト注射液 使用成績調査
平成26年12月09日：承認、契約

議題② ノウリアスト錠20mg 特定使用成績調査（長期に関する調査）
平成26年12月09日：承認、契約

議題③ ロンサーフ配合錠T15・T20 使用成績調査
平成26年12月10日：承認、契約

議題④ ミリプラ 副作用詳細調査
平成26年12月10日：承認、契約

議題⑤ ユリーフ錠特定使用成績調査
－既存の α 1遮断薬で効果不十分なBPH患者を対象とした調査－
平成26年12月17日：承認、契約

議題⑥ ルセンティス 硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 副作用調査
平成26年12月09日：承認、契約

議題⑦ ルセンティス 硝子体内注射用キット 特定使用成績調査
網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性
の検討
平成26年12月24日：承認、契約

議題⑧ ルセンティス 硝子体内注射用キット 特定使用成績調査 糖尿病黄斑浮腫
平成26年12月24日：承認、契約

議題⑨ ルセンティス 硝子体内注射用キット 特定使用成績調査
病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効
性の検討
平成26年12月24日：承認、契約

【その他】

①ポスターのウェブページの掲載について

	<p>②「福島県立医科大学附属病院会津医療センター臨床試験実施細則」の改訂及び「福島県立医科大学会津医療センター附属病院医師主導治験実施要綱」の制定について</p> <p>③再生新法について</p> <p>④共同IRBについて</p> <p>⑤治験審査委員会の次回開催日について</p>
--	---