

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3月4日(水) 16:00~17:50
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、挟間章博、小川一英、五十嵐宏治、高野真紀夫、高野保夫、白石昌子、岡田委員(【受入審議】①、【安全性報告】①、【モニタリング報告】①、【その他】①不参加)、竹石委員(【その他】①を除いた【安全性報告】以降不参加)、中山委員(【受入審査】①、【安全性報告】①、【モニタリング報告】①、【その他】①のみ参加)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【受入審議】 2件</b></p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(TI26012) 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>議題② 日本光電工業㈱の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置の医療機器治験(TI26013) 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><b>【継続審議】 1件</b></p> <p>議題① 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：IS26001) 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><b>【変更審査】 8件</b></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ブレレノンの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号：TI22014) 治験実施計画書、同意文書・説明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 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) 同意文書・説明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 審議結果：承認</p> <p>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：TI25015) 治験実施計画書、同意文書・説明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：TI25019) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書・説明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⑤ 武田薬品工業㈱の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験(TI26007) 治験薬概要書、同意文書・説明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>

議題⑥ 武田薬品工業㈱の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験（T I 2 6 0 0 8）

治験薬概要書、同意文書・説明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

議題⑦ 武田薬品工業㈱の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験（T I 2 6 0 0 9）

治験薬概要書、同意文書・説明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

議題⑧ アストラゼネカ㈱の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験（T I 2 6 0 1 1）

治験実施計画書、同意文書・説明文書、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

【安全性情報】 14件

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：I A 2 6 0 0 1）

会津医療センター附属病院で発生した不具合報告について、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

議題② 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）

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 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

議題④ 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）

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 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）

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

<p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p>	<p>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）</p> <p>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）</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>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>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>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>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）</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>武田薬品工業㈱の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験（T I 2 6 0 0 7）</p> <p>武田薬品工業㈱の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験（T I 2 6 0 0 8）</p> <p>武田薬品工業㈱の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験（T I 2 6 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>議題⑭</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題②</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題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）</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>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><b>【モニタリング報告】 3件</b></p> <p>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：IS23001）</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> <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）</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> <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>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> <p><b>【逸脱報告】 1件</b></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：TI26001）</p> <p>治験責任医師より逸脱報告書が提出されたことが報告された。</p> <p><b>【終了報告】 3件</b></p> <p>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）</p> <p>治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>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：TI25013）</p> <p>治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>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：IS23001）</p> <p>治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p><b>【開発中止報告】 3件</b></p> <p>ファイザー（株）の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：16-1-16）</p> <p>治験依頼者より開発中止報告書が提出されたことが報告された。</p>
---	--

議題②	ファイザー（株）の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験（継続投与試験）（プロジェクト番号：17-1-12） 治験依頼者より開発中止報告書が提出されたことが報告された。
議題③	ファイザー（株）の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたペガブタニブナトリウムの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：TI22007） 治験依頼者より開発中止報告書が提出されたことが報告された。
【迅速審査結果報告】 7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） 治験実施計画書等の変更（平成27年2月12日審査終了：承認）
議題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：TI25006） 治験実施計画書等の変更（平成27年2月12日審査終了：承認）
議題③	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：TI25007） 治験実施計画書等の変更（平成27年2月12日審査終了：承認）
議題④	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：TI26001） 試験実施計画書等の変更（平成27年1月9日審査終了：承認）
議題⑤	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：TI26001） 治験実施計画書等の変更（平成27年1月9日審査終了：承認）
議題⑥	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：TI26003） 治験分担医師の変更（平成27年1月22日審査終了：承認）
議題⑦	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） ポスターの変更（平成27年2月12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	ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症）） 平成27年02月02日：承認、契約
議題②	イムノマックス®-γ注50 100 平成27年02月13日：承認、契約
議題③	カナグル錠100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 平成27年02月13日：承認、契約
議題④	スーグラ錠長期特定使用成績調査 STELLA-LONG TERM 平成27年02月17日：承認、契約

議題⑥ ラパリムス®錠1mg使用成績調査  
平成27年02月17日：承認、契約

【その他】

- ①被験者の選定について
- ②平成26年度治験実施者表彰について
- ③今年度を振り返って
- ④委員の退任について
- ⑤治験審査委員会の次回開催日について