

平成27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27年8月5日(水) 16:05~17:05
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	後藤満一、木村純子、小川一英、中山昌明、鳥羽衛、五十嵐宏治、羽田良子、町野紳、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>【受入審査】 1件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法の第I相試験(プロジェクト番号: IS27001) 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>【継続審査】 6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) 期間が1年を超える試験について、試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 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) 期間が1年を超える試験について、試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) 期間が1年を超える試験について、試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) 期間が1年を超える試験について、試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⑤ 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) 期間が1年を超える試験について、試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⑥ LUMINOUS: 個々の患者の治療及びその転機を通してラニズマブの有効性及び安全性を観察する調査(プロジェクト番号: SE25005) 期間が1年を超える試験について、試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】 2件</p> <p>議題① 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第III相試験(プロジェクト番号: TI27001) 同意説明文書、被験者への支払いに関する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</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p> <p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p>	<p>ノバルティス ファーマ (株) の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 2)</p> <p>同意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>【安全性情報】 13件</p> <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ブレノンの第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。 審査結果: 承認</p> <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。 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。 審査結果: 承認</p> <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。 審査結果: 承認</p> <p>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: T I 2 5 0 1 5)</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。 審査結果: 承認</p> <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: 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。 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。 審査結果: 承認</p> <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: 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。 審査結果: 承認</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>【モニタリング報告】 2件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>【逸脱報告】 2件</p> <p>議題①</p>	<p>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：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（株）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（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 7）</p> <p>武田薬品工業（株）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（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 8）</p> <p>武田薬品工業（株）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（プロジェクト番号：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>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 0）</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（株）の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 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> <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>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> <p>福島県立医科大学附属病院 多田靖宏の申請による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）</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）</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>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：T I 2 6 0 0 1）</p> <p>治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出されたことが報告された。</p>
---	--

議題②	<p>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：T I 2 6 0 0 4）</p> <p>治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>【終了報告】 3件</p>
議題①	<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>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
議題②	<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>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
議題③	<p>キッセイ薬品工業（株）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）</p> <p>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>【迅速審査結果報告】 10件</p>
議題①	<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>治験実施計画書の変更（平成27年7月1日審査終了：承認）</p>
議題②	<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>治験実施計画書等の変更（平成27年6月16日審査終了：承認）</p>
議題③	<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>治験実施計画書の変更（平成27年6月3日審査終了：承認）</p>
議題④	<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>治験実施計画書の変更（平成27年6月3日審査終了：承認）</p>
議題⑤	<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>治験分担医師の変更（平成27年7月9日審査終了：承認）</p>
議題⑥	<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>治験分担医師の変更（平成27年7月10日審査終了：承認）</p>
議題⑦	<p>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：T I 2 5 0 1）</p> <p>同意説明文書補助資料の変更、被験者の募集手順に関する資料の変更（平成27年6月16日審査終了：承認）</p>
議題⑧	<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：T I 2 6 0 0 1）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年6月26日審査終了：承認）</p>
議題⑨	<p>日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年6月26日審査終了：承認）</p>

議題⑩ 日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1）
治験分担医師の変更（平成27年7月7日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 7件

議題① カドサイラ点滴静注 副作用詳細調査
平成27年07月02日：承認、契約

議題② ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）（プロトコールNo. A3921194）
平成27年07月02日：承認、契約

議題③ ボンシェリフ錠使用成績調査（プロトコールNo. :B1871036）
平成27年07月07日：承認、契約

議題④ オレンシア点滴静注用250mgの副作用詳細調査
平成27年07月17日：承認、契約

議題⑤ ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査
平成27年7月2日：承認、契約

議題⑥ ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査（全例調査）
平成27年7月7日：承認、契約

議題⑦ サムスカ使用成績調査（ADPKD）
平成27年7月16日：承認、契約

【その他】

- ①前回のIRBでの指摘事項について
- ②ACTIVATO-IRBへの審査委託について
- ③治験審査委員会の次回開催日について