

平成21年度 第3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21年6月3日(水) 15:30~16:30
開催場所	公立大学法人福島県立医科大学 管理棟3階大会議室
出席委員名	山口脩、木村純子、挟間章博、白坂正良、小野俊六、高野真紀夫、高野保夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審議】3件</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼による静脈血栓塞栓症患者を対象としたYM150の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21001) 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 参天製薬(株)の依頼によるDE-109の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21002) 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③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21003) 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>【変更審議】11件</p> <p>議題① 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19013) 症例報告書の変更に基づき、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② 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19014) 症例報告書の変更に基づき、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③ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI19015) 症例報告書の変更に基づき、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④ バイエル薬品(株)の依頼によるAMD患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI20001)</p>

治験薬概要書補遺の変更に基づき、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 エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodiumの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19012)

治験実施計画書・治験薬概要書の変更に基づき、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 オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膵癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI20006)

治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書・同意説明文書の変更に基づき、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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19002)

症例報告書の変更に基づき、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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19003)

症例報告書の変更に基づき、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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19004)

症例報告書の変更に基づき、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 エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19009)

期間延長、研究費の増額並びに治験実施計画書・治験実施計画書別紙・症例報告書・同意説明文書・検査票の変更に基づき、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 エーザイ(株)の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19010)

期間延長並びに治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書の変更に
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

【安全性報告】13件

議題① アボット ジャパン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたadalimumab(D2E7)の第
Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI18001)

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 エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者を対象としたEritoran Tetrasodiumの
第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19012)

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③ アボット ジャパン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたadalimumab(D2E7)の第
Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI18001)

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 ユーシービージャパン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相
臨床試験
(プロジェクト番号:TI18007)

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 依頼による溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたEculizumabの継
続投与試験
(プロジェクト番号:TI19017)

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 大日本住友製薬(株)の依頼による真菌症患者を対象としたSM-26000の製造販
売後臨床試験
(プロジェクト番号:TI18002)

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 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:TI19003)

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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19013)

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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19014)

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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI19015)

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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19002)

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⑫ 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:NW19003)

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 大塚製薬(株)の依頼による双極性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号: NW19004)

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

【逸脱報告】1件

議題① 依頼による溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたEculizumabの継続投与試験
(プロジェクト番号: TI19017)

治験責任医師より、逸脱報告書が提出され、特に意見なく了承された。

【迅速審査結果報告】3件

議題① 依頼による溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたEculizumabの継続投与試験
(プロジェクト番号: TI19017)

治験実施計画書別紙及び参考資料・症例報告書の改訂(平成21年4月20日実施:

議題② ユーシービージャパン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号: TI18007)

治験実施計画書(別紙)の改訂(平成21年4月30日実施: 承認)

議題③ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるFTY720の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号: TI19002)

研究に要する経費の増額(平成21年4月28日実施・承認)

【終了報告】2件

議題① 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールの製造販売後臨床試験
(プロジェクト番号: TI18008)

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了承された。

議題② ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS013の第Ⅲ相臨床試験

(プロジェクト番号: TI20002)

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了承された。

【その他】

①製造販売後調査等に係る受託研究の受入状況

②乳腺・内分泌・甲状腺外科受託治験(武田薬品工業株式会社)の同意説明文書について