

平成21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22年2月3日(水) 15:30~16:35
開催場所	福島県立医科大学附属病院 管理棟3階大会議室
出席委員名	山口脩、木村純子、大平弘正、白坂正良、狭間章博、岡田達也、小野俊六、渡辺毅、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><b>【受入審議】4件</b></p> <p>議題① 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI21010)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI21011)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ わかもと製薬(株)の依頼によるWP-0508の第Ⅱ /Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI21012)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 第一三共(株)の依頼による症候性静脈血栓症患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI21013)</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。 審議結果:承認</p> <p><b>【継続審議】2件</b></p> <p>議題① 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)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 科研製薬(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全症低身長症患者を対象としたKP-102LNの第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI19016)</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。 審議結果:承認</p> <p><b>【変更審議】5件</b></p> <p>議題① 日本アルコン(株)の依頼による第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI21004)</p> <p>同意説明文書の変更にに基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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)</p> <p>治験実施計画書・症例報告書の変更にに基づき、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。 審議結果:承認</p>

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)

治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書(別冊)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。

審議結果:承認

議題④ 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:TI20004)

治験実施計画書・症例報告書・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。

審議結果:承認

議題⑤ 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)

治験責任医師・治験責任医師の変更並びに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。

審議結果:承認

#### 【安全性報告】19件

議題① 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(3M)の製造販売後臨床試験 (プロジェクト番号:TI18003)

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 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(3M)の製造販売後臨床試験 (プロジェクト番号:TI18003)

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 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 オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膀胱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）

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 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: TI20004）

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 小野薬品工業(株)の依頼による抗悪性腫瘍剤投与患者を対象としたONO-7436の第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号: TI21005）

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 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）

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 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ズマブの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号: TI21003）

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 帝人ファーマ(株)の依頼による先端巨大症、下垂体患者を対象としたITM-014の第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号: TI21009）

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 日本イーライリリー(株)の依頼による成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者を対象としたLY139603の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21006)

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 日本イーライリリー(株)の依頼による成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者を対象としたLY139603の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21007)

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 日本アルコン(株)の依頼による第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21004)

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⑮ 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⑯ 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⑰ 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⑱ 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

【迅速審査結果報告】10件

議題① 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年12月4日実施:承認)

議題② 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年12月22日実施:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年12月25日実施:承認)

議題④ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成21年12月25日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験分担医師の変更(平成21年12月1日実施:承認)

議題⑥ 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:TI20004)

治験分担医師の変更(平成21年12月1日実施:承認)

議題⑦ 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)

研究に要する経費の増額(平成21年12月1日実施: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:NW19002)

担当診療科等名称の変更(平成21年12月28日実施: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:NW19003)

担当診療科等名称の変更(平成21年12月28日実施: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:NW19004)

担当診療科等名称の変更(平成21年12月28日実施:承認)

【終了報告】1件

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:NW19002)

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。  
審査結果:承認

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: NW19003)

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: NW19004)

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。

【逸脱報告】1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: TI19003)

治験責任医師代行者より、逸脱報告書が提出され、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実施症例数0の治験について
- ③平成22年度治験審査委員会開催日程について