

平成22年度 第2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5月6日(木) 16:00~16:30
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、後藤満一、大平弘正、挟間章博、岡田達也、白坂正良、堀切豊、高野真紀夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審議】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)</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 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)</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ズマブの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21003)</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>【変更審議】6件</p> <p>議題① 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)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題② 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> <p>治験薬概要書補遺の変更にに基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題③ 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>治験実施計画書・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。</p> <p>議題④ ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:16-1-10)</p> <p>治験実施計画書・同意説明文書の変更、研究期間の延長並びに研究に要する経費の増額について、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>

議題⑤ 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)

治験薬概要書・治験分担医師の変更に基づき、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。

議題⑥ 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・同意説明文書等の変更並びに契約期間の延長・研究費の増額・受託研究(治験等)契約書の変更に基づき、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。

【安全性報告】18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 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)

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 協和発酵キリン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験
(プロジェクト番号:TI20003)

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 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)

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 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⑨ 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)

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 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⑫ 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: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⑭ 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⑮ 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⑯ 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)

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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるぶどう膜炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI21014)

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 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNS024ERの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22001)

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】12件

議題① 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年3月23日実施:承認)

議題② アスビオファーマ(株)の依頼による摂食障害患者を対象としたSUN11031の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI20005)

被験者募集手順(広告等)に関する資料(2010年3月26日実施:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年3月26日実施:承認)

議題④ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年3月26日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年3月26日実施:承認)

議題⑥ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年4月5日実施:承認)

議題⑦ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年4月20日実施:承認)

議題⑧ 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)

治験実施計画書等の改訂(2010年4月20日実施:承認)

議題⑨ 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(2010年3月23日実施:承認)

議題⑩ 協和発酵キリン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験 (プロジェクト番号:TI20003)

研究に要する経費の増額(2010年3月29日実施:承認)

議題⑪ (株)ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21008)

治験実施計画書等改訂並びに治験分担医師の変更(2010年4月21日実施:承認)

議題⑫ 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:NW20001)

治験実施計画書等の改訂(2010年4月5日実施:承認)

【終了・中止報告】3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)

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 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)

治験責任医師より、治験中止報告書が提出され、特に意見なく了承された。

議題③ 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:NW20001)

治験責任医師より、治験中止報告書が提出され、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