

平成22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22年6月2日(水) 16:00~16:35
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス2
出席委員名	山口脩、木村純子、大平弘正、挟間章博、岡田達也、渡辺毅、堀切豊、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>【継続審議】1件</p> <p>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)</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】4件</p> <p>議題① 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)</p> <p>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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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)</p> <p>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)</p> <p>治験参加カードの変更に基づき、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 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)</p> <p>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</p> <p>【安全性報告】18件</p> <p>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)</p> <p>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</p>

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)

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 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④ 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 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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: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⑬ 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⑭ 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)

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 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)

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:修正の上承認

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

【逸脱報告】4件

議題① 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)

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。

議題② 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。

議題③ 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。

議題④ 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)

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】10件

議題① 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)

治験実施計画書別紙の改訂(2010年4月22日実施:承認)

議題② 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の改訂並びに治験協力者の変更(2010年5月10日実施:承認)

議題③ 第一三共(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)

治験実施計画書の改訂(2010年5月18日実施:承認)

議題④ 第一三共(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)

治験実施計画書別紙の改訂並びに治験協力者の変更(2010年5月18日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験分担医師の変更(2010年4月26日実施:承認)

議題⑥ 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)

治験分担医師の変更(2010年5月11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:TI21011)

治験分担医師の変更(2010年5月11日実施:承認)

議題⑧ 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・治験分担医師・治験協力者の変更(2010年5月17日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験分担医師・治験協力者の変更並びに治験実施計画書別冊の改訂(2010年5月17日実施:承認)

議題⑩ 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)

治験実施計画書別紙の改訂並びに治験分担医師の変更(2010年5月17日実施:承認)

【終了報告】1件

議題① (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福島県立医科大学臨床試験実施細則の改正について