

平成22年度 第6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10月6日(水) 16:00~17:30
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、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>【受入審議】4件</p> <p>議題① 千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079の後期第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22008)</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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるSPJ-284の第Ⅱ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22009)</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 久光製薬(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22010)</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 ノバルティスファーマ(株)の依頼による病的近視に伴う脈絡膜新生血管による視力障害を有する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:TI22011)</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>【継続】審査2件</p> <p>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)</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 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)</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 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>治験薬概要書の改訂並びに治験協力者の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題② 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)

治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂に基づき、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 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)

症例報告書の改訂に基づき、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 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)

症例報告書の改訂に基づき、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 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・症例報告書・同意説明文書等の改訂に基づき、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 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・治験薬概要書の改訂に基づき、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】20件

議題① 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)

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 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)

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 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)

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 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)

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 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⑦ 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 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⑩ 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 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相臨床試験(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⑬ 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相臨床試験(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⑭ 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⑮ 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相臨床試験(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⑯ ヤンセンファーマ(株)の依頼による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

議題⑰ (株)三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたSK-0503の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22003)

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 ジェンザイム・ジャパン(株)の依頼による第Ⅰ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22005)

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⑲ 大日本住友製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22006)

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⑳ ファイザー(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした
ペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22007)

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 中外製薬株式会社依頼によるNRD101の第Ⅱ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI22002)

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】9件

議題① (株)三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を
対象としたSK-0503の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22003)

治験実施計画書等の改訂(平成22年8月26日実施:承認)

議題② ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS024ERの第Ⅲ相臨床試験
(プロジェクト番号:TI22001)

治験実施計画書等の改訂(平成22年8月26日実施:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成22年8月27日実施:承認)

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:TI21007)

治験実施計画書等の改訂(平成22年8月27日実施: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)

症例報告書の改訂並びに被験者配布用news letter(平成22年8月27日実施:承認)

議題⑥ 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22年9月2日実施:承認)

議題⑦ 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22年9月2日実施:承認)

議題⑧ 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相臨床試験(プロジェクト番号:TI21014)

治験実施計画書等の改訂並びに研究期間の延長(平成22年8月25日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験分担医師の変更(平成22年8月30日実施:承認)

【終了報告】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、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