

平成23年度 第5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23年10月5日(水) 16:00~17:25
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	丹羽真一、木村純子、大平弘正、挟間章博、岡田達也、白坂正良、飯田知弘、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】1件</p> <p>議題① 中外製薬(株)の依頼によるTofogliflozinの臨床試験 (プロジェクト番号:TD23001)</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:修正の上承認</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 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>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】8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>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</p> <p>議題② 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)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題③ 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>

議題④ 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)

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

議題⑤ 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)

治験薬概要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

議題⑥ グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者
を対象としたパゾパニブ点眼剤の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号: TI22015)

治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書・治験実施計画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

議題⑦ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした第Ⅲ相試験
(二重盲検比較試験)(プロジェクト番号: TI22016)

治験実施計画書・治験薬概要書等の変更にに基づき、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

議題⑧ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした第Ⅲ相試験
(長期投与試験)(プロジェクト番号: TI22017)

治験実施計画書・治験薬概要書等の変更にに基づき、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

【安全性報告】17件

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)

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 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)

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 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)

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 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⑤ 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⑦ 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⑧ (株)三和化学研究所の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を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⑨ 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

議題⑩ 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)

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 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)

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 ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22012)

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 バイエル薬品(株)の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視患者を対象とした VEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22013)

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 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたパゾパニブ点眼剤の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22015)

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 ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)(プロジェクト番号:TI22016)

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JNS001の成人ADHDを対象とした第Ⅲ相試験(長期投与試験)(プロジェクト番号:TI22017)

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: TI22018)

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】3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。

議題② ファイザー(株)の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの
第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号: TI22014)

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 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: TI22018)

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】23件

議題① ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨
床試験 (プロジェクト番号: TI22012)

治験実施計画書等の改訂(2011年8月23日実施:承認)

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相臨床試験(プロジェクト番号: TI21011)

治験協力者の変更(2011年8月23日実施:承認)

議題③ ファイザー(株)の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの
第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号: TI22014)

治験協力者の変更(2011年8月23日実施:承認)

議題④ 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)

治験協力者の変更(2011年8月24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: TI22018)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑥ 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
ベガブ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)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑦ グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者
を対象としたパゾパニブ点眼剤の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22015)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑧ ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨床
試験(プロジェクト番号:TI22012)

治験実施計画書の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑩ 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)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑪ ヤンセンファーマ(株)の依頼による癌性疼痛患者を対象としたJNS024の第Ⅲ相臨床
試験(プロジェクト番号:TI22012)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑫ 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)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑬ 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:TI19009)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑭ 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)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑮ 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)

治験実施計画書の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑯ 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)

治験協力者の変更(2011年9月2日実施:承認)

議題⑰ 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)

治験実施計画書並びに治験協力者の変更(2011年9月14日実施:承認)

議題⑱ バイエル薬品(株)の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視患者を対象とした VEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22013)

治験実施計画書並びに治験協力者の変更(2011年9月14日実施:承認)

議題⑲ 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)

治験協力者の変更(2011年9月14日実施:承認)

議題⑳ 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)

研究期間の延長(2011年9月2日実施:承認)

議題㉑ グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者
を対象としたパゾパニブ点眼剤の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22015)

研究に要する経費の増額並びに症例数の追加(2011年8月10日実施:承認)

議題㉒ ファイザー(株)の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの
第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI22014)

研究に要する経費の増額並びに症例数の追加(2011年8月23日実施:承認)

議題㉓ 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)

研究に要する経費の増額(2011年8月25日実施:承認)

【終了報告】1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
ラニビズマブの第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI21003)

治験責任医師より、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