

平成24年度 第1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24年4月4日(水) 16:00~17:50
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	後藤満一、木村純子、小川一英、中山昌明、岡田達也、白坂正良、大平弘正、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】2件</p> <p>議題① エフピー(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)(TI24001) 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 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(6M)の第Ⅲ相試験(TI24002) 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>【継続審議】1件</p> <p>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>【安全性報告】17件</p> <p>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) 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> <p>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:TI22018) 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> <p>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</p> <p>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の製造販売後臨床試験(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</p>

<p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p>	<p>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>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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ズマブの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22011)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
---	---

議題⑬	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑭	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑮	<p>持田製薬(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI23002)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑯	<p>(株)ミノファージェン製薬の依頼による皮膚T細胞リンパ腫日本人患者を対象としたBSC-1の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI23005)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題⑰	<p>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>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
【緊急逸脱報告】1件	
議題①	<p>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)</p> <p>治験責任医師より報告された緊急逸脱報告に基づき、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>
【逸脱報告】2件	
議題①	<p>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)</p> <p>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。</p>
議題①	<p>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>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。</p>

【迅速審査結果報告】14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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月15日実施:承認)

議題② (株)三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI23003)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月17日実施:承認)

議題③ (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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月17日実施:承認)

議題④ 中外製薬(株)の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたNRD101の第Ⅲ相臨床試験 (プロジェクト番号:TI23004)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月21日実施:承認)

議題⑤ 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(平成24年2月21日実施:承認)

議題⑥ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月24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24年2月29日実施:承認)

議題⑧ 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24年2月29日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月4日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月8日実施:承認)

議題⑪ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成23年2月21日実施:承認)

議題⑫ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月24日実施:承認)

議題⑬ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成24年2月29日実施: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)
治験実施計画書等の改訂(平成24年3月9日実施:承認)

【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前回の修正、確認要求事項の報告
- ③福島県立医科大学附属病院臨床試験実施細則及び福島県立医科大学附属病院治験審査委員会規程の改正について
- ④審査委員向けガイダンス