

平成24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24年5月10日(木) 16:00~17:10
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス1
出席委員名	後藤満一、木村純子、小川一英、中山昌明、大平弘正、白坂正良、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><b>【再審議－安全性情報】3件</b></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:TI22018)</p> <p>前回の審議結果を無効とし、改めて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。</p> <p>審議結果: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:TI19003)</p> <p>前回の審議結果を無効とし、改めて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>審議結果: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:TI22018)</p> <p>前回の審議結果を無効とし、改めて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>審議結果:承認</p> <p><b>【継続審議】1件</b></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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【変更審議】5件</b></p> <p>議題① 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>治験薬概要書、治験実施計画書等の変更に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題② 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>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン(株)の依頼によるレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験(TI23007)</p> <p>治験実施計画書等の変更に基づき、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>審議結果:承認</p>

議題④ ファイザー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690、550の第Ⅲ臨床試験(プロジェクト番号:TI23008)

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。

審議結果:承認

議題⑤ 日本新薬(株)の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI23009)

治験責任医師及び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。

審議結果:承認

【安全性報告】20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)

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 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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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)

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 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⑩ 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⑪ 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⑫ 大塚製薬(株)の依頼によるADPKD患者を対象としたトルバパタン錠の第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

議題⑬ 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)

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 (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)

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 ユーシービージャパン(株)の依頼によるレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験(TI23007)

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 ファイザー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690、550の第Ⅲ臨床試験(プロジェクト番号:TI23008)

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 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)

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 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)

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 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410の第Ⅱ相試験(IS23001)

責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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:保留

議題⑳ 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継続に関する報告について審議した。

審査結果:承認

【逸脱報告】1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)

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】7件

議題① 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3月15日実施:承認)

議題② 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3月15日実施:承認)

議題③ 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3月21日実施:承認)

議題④ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410の第Ⅱ相試験(IS23001)  
治験実施計画書等、同意説明文書等の改訂(平成24年3月19日実施:承認)

議題⑤ ファイザー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690、550の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号: TI23008)  
同意説明文書等の改訂(平成24年3月28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)  
契約書の一部改訂(平成24年3月13日実施:承認)

議題⑦ 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)  
契約書の一部改訂(平成24年3月15日実施:承認)

【終了報告】2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 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。

【開発の中止】1件

議題① 第一三共(株)依頼によるSUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: TI20005)  
治験依頼者より、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 前回、前々回の修正、確認要求事項の報告
- ② 製造販売後調査等に係る受託研究の受入状況