

平成24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24年9月5日(水) 16:00~18:10
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、狭間章博、小川一英、中山昌明、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>【受入審議】4件</p> <p>議題① 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験(検証的試験)(プロジェクト番号:TI24005) 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 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)(プロジェクト番号:TI24006) 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 MSD(株)の依頼による小児患者を対象としたMK-0991の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24007) 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 小野薬品工業(株)の依頼による抗悪性腫瘍投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の小児国内第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24008) 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>【変更審議】12件</p> <p>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、同意説明文書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>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) 治験実施計画書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ (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) 治験実施計画書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI23006) 治験実施計画書等の変更について、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。 審議結果:承認</p>

議題⑤ 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(プロジェクト番号:TI23007)

治験薬概要書の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑥ 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)

治験実施計画書等、治験薬概要書の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑦ 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)

治験協力者の変更、治験実施計画書等の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑧ エプビー(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)(プロジェクト番号:TI24001)

治験実施計画書等、被験者への支払いに関する資料の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑨ バイエル薬品(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24004)

治験実施計画書等、同意説明文書の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑩ 福島県立医科大学附属病院 後藤満一の依頼によるOCV-C01第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:IS23002)

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑪ 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)

治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更について、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。

審議結果:承認

議題⑫ 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)

治験責任医師の職名、同意説明文書の変更について、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。

審議結果:承認

【安全性報告】19件

議題① 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)

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 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)

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 大鵬薬品工業(株)の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22004)

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 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)

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。
また、依頼者から提出された安全性情報(重篤な副作用等)の今後の取扱いについて審議した。

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(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⑪ 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

議題⑫ 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⑬ 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)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI23006)

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 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(プロジェクト番号: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⑮ 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)

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 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)

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 エプピー(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)(プロジェクト番号:TI24001)

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 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(プロジェクト番号: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(プロジェクト番号: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

【モニタリング報告】1件

議題① 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(プロジェクト番号:IS23001)

医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。

審査結果:承認

【緊急逸脱】1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:TI22018)

緊急逸脱報告について審議した。

審査結果:承認

【逸脱報告】4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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、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、了承された。

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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

【終了報告】1件

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)

治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

【開発の中止】1件

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)

治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】28件

議題① 大鵬薬品工業(株)の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI22004)

治験協力者の変更(平成24年6月4日実施:承認)

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(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(平成24年6月4日実施:承認)

議題③ 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(プロジェクト番号:IS23001)

治験実施計画書、治験協力者の変更(平成24年6月5日実施:承認)

議題④ 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)

治験協力者の変更(平成24年6月5日実施:承認)

議題⑤ 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(プロジェクト番号:TI24002)

治験協力者の変更(平成24年6月5日実施:承認)

議題⑥ 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(平成24年6月5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(平成24年6月5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)

治験協力者の変更(平成24年6月11日実施:承認)

議題⑨ 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)

治験実施体制の変更(平成24年6月11日実施:承認)

- 議題⑩ 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(プロジェクト番号:TI23007)
治験協力者の変更(平成24年6月20日実施:承認)
- 議題⑪ 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)
治験実施体制の変更(平成24年6月25日実施:承認)
- 議題⑫ 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(プロジェクト番号:TI23007)
治験実施計画書等の改訂(平成24年7月11日実施: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)
治験実施計画書、費用に関する契約等の変更(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題⑭ 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)
治験協力者の変更(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題⑮ 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)
治験参加カードの変更(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題⑯ 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変更(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題⑰ 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)
治験協力者の変更(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題⑱ (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)
治験実施計画書の改訂(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題⑲ (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7月30日実施:承認)
- 議題⑳ 大原薬品工業(株)の依頼による急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するOP-01の第Ⅰ相/第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI24003)
治験実施計画書、同意説明文書の変更(平成24年7月30日実施:承認)
- 議題㉑ 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)
治験契約書の変更(平成24年6月5日実施:承認)
- 議題㉒ 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(プロジェクト番号:TI23007)
治験契約書の変更(平成24年6月4日実施:承認)

議題⑳ 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)
治験契約書の変更(平成24年6月19日実施:承認)

議題㉑ 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)
治験契約書の変更(平成24年6月11日実施:承認)

議題㉒ (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)
治験契約書の変更(平成24年6月20日実施:承認)

議題㉓ 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)
治験契約書の変更(平成24年6月27日実施:承認)

議題㉔ (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)
治験契約書の変更(平成24年7月12日実施:承認)

議題㉕ 日本製薬(株)の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI23001)
治験契約書の変更(平成24年7月30日実施:承認)

【その他】

- ①受託調査等受入について
- ②前々回IRB事項の確認の報告