

平成25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25年5月10日(金) 16:00~17:00
開催場所	福島県立医科大学附属病院 1号館 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、岡田達也、鳥羽衛、五十嵐宏治、目黒サキ子、尾形瑞子、高野真紀夫
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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験(プロジェクト番号:TI25004)</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 ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒトIL-23モノクローナル抗体, CNTO 1959皮下投与の多施設共同並行群間試験(プロジェクト番号:TI25005)</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>【変更審査】7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)</p> <p>同意説明文書の改訂に対し、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)</p> <p>治験実施体制の改訂に対し、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 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)</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書の改訂に対し、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 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)</p> <p>同意説明文書、治験参加カードの改訂に対し、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⑤ 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)</p> <p>治験分担医師の変更、治験実施契約書、治験薬概要書の改訂、受託研究(治験等)契約書の記載の変更に対し、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⑥ 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)</p> <p>治験分担医師の変更、治験実施契約書、治験薬概要書の改訂、受託研究(治験等)契約書の記載の変更に対し、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⑦ 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)
同意説明文書の改訂に対し、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

【安全性情報】20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パタン錠の第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

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パタン錠の第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

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)
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④ 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⑤ (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⑥ 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 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⑩ 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⑪ (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)
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 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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)
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 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)
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
- 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)
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 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)
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>議題⑱ 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) 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⑲ 日本新薬(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたMacitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24011) 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⑳ テルモ株式会社のTRM-1106の多施設共同検証試験(PhaseⅢ)(プロジェクト番号:TI24013) 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>【終了報告】1件</p> <p>議題① 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) 治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>【迅速審査結果報告】10件</p> <p>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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年3月14日実施: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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年3月19日実施: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(プロジェクト番号:TI23007) 治験実施計画書等の改訂(平成25年3月21日実施:承認)</p> <p>議題④ 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25年3月21日実施:承認)</p> <p>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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年3月21日実施:承認)</p> <p>議題⑥ 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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年4月1日実施:承認)</p> <p>議題⑦ 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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年3月7日実施:承認)</p> <p>議題⑧ 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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年3月14日実施:承認)</p>
--

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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年4月8日実施:承認)

議題⑩ 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) 治験実施計画書等の改訂(平成25年4月1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 治験審査委員会の平成25年6月の開催日について