

平成25年度 第3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6月11日(火) 16:00~17:10
開催場所	福島県立医科大学附属病院 8号館 S101会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、大平弘正、岡田達也、鳥羽衛、五十嵐宏治、目黒サキ子、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 あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25006) 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 あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)(プロジェクト番号:TI25007) 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】3件</p> <p>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 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③ 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>【変更審査】8件</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) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂に対し、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 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) 治験薬概要書の改訂に対し、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③ 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) 治験実施計画書等の提供に対し、提供を停止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 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) 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>

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(長期投与試験)(プロジェクト番号:TI24006)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

議題⑥ 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)治験薬概要書、治験薬概要書(追補)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

議題⑦ ファイザー(株)による急性静脈塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24012)治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験実施体制の変更に
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

議題⑧ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117のオープンラベル試験(プロジェクト番号:TI25001)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】24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)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

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)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 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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⑩ (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⑪ 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⑫ 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⑩ 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⑪ 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
- 議題⑫ 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
- 議題⑬ (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ベキサロテンカプセル(BSC-1)の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI24009)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 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
- 議題□ ファイザー(株)による急性静脈塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI24012)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□ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117のオープンラベル試験(プロジェクト番号:TI25001)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□ ユーシービー・ジャパン(株)の依頼によるL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25002)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□ 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)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

【モニタリング報告】3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

議題② 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

議題③ 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)
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

【終了報告】1件

議題① 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)
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】15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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年4月10日実施: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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年4月16日実施:承認)

議題③ 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25年4月16日実施: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:TI22018)
治験実施計画書等の改訂(平成25年4月16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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年4月16日実施:承認)

議題⑥ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年4月18日実施:承認)

議題⑦ 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4月23日実施:承認)

- 議題⑧ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年4月23日実施:承認)
- 議題⑨ (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25年5月7日実施:承認)
- 議題⑩ (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25年5月7日実施:承認)
- 議題⑪ 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4月30日実施:承認)
- 議題⑫ (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25年5月7日実施:承認)
- 議題⑬ (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25年5月7日実施:承認)
- 議題⑭ 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5月7日実施:承認)
- 議題⑮ 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)
治験実施計画書等の改訂(平成25年5月7日実施:承認)

【その他】

- ①費用積算変更に伴うエントリー割合別比較表について
- ②IRB電子化について
- ③WEB会議の導入について
- ④治験審査委員会の平成25年7月の開催日について