

平成25年度 第10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26年1月10日(金) 16:00~16:50  |
| 開催場所               | 福島県立医科大学 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、大平弘正、鳥羽衛、五十嵐宏治、目黒サキ子、尾形瑞子、高野真紀夫、高野保夫、中山昌明【安全性報告より出席】、岡田達也【安全性報告より出席】  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【継続審議】 2件</p> <p>議題① 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>【変更審査】 7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)<br/>治験薬概要書の変更に対し、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。<br/>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)<br/>治験実施計画書、同意文書・説明文書、被験者への支払に関する資料、予定される治験費用に関する資料の変更に対し、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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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)<br/>試験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、補償制度の概要の変更に対し、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。<br/>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)<br/>治験薬概要書(英語版、日本語版)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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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)<br/>説明文書・同意文書の変更に対し、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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI25009)<br/>治験実施計画書の変更に対し、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。<br/>審議結果:承認</p> |

議題⑦ 中外製薬(株)の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25015)  
患者アンケートの資料追加に対し、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】 18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)  
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 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)  
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 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)  
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 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)  
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 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)(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

|  |   |
|--|---|
|  | <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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>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)<br/>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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題⑪ 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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題⑫ 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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題⑬ 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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題⑭ 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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題⑮ 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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題⑯ 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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> |
|  | <p>議題⑰ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117の優越性試験(プロジェクト番号:TI25010)<br/>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>  |

審査結果:承認

塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117の継続投与試験(プロジェクト番号:TI25011)

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 アストラゼネカ(株)の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25012)  
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】 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

【逸脱報告】 2件

- 議題① 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)  
治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。
- 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)(プロジェクト番号:TI24001)  
治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 6件

- 議題① 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)  
研究期間の延長(平成25年11月14日実施:承認)
- 議題② 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)  
研究期間の延長(平成25年11月14日実施:承認)
- 議題③ 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)  
目標被験者数の変更、研究費用増額(平成25年11月27日実施:承認)
- 議題④ キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験(プロジェクト番号:TI25013)  
治験実施計画書の変更(平成25年11月14日実施:承認)
- 議題⑤ キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(プロジェクト番号:TI25014)  
治験実施計画書の変更(平成25年11月14日実施:承認)

議題⑥ 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)  
治験薬管理手順書、監査計画書の改訂(平成25年11月14日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 11件

議題① アリセプト特定使用成績調査(服薬継続率)(プロジェクト番号:SE25022)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題② アリセプト特定使用成績調査ーアリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査ー(プロジェクト番号:SE25023)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題③ アクトネル錠75mg特定使用成績調査ー12ヵ月投与による調査ー(プロジェクト番号:SE25024)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題④ ティーエスワン配合OD錠 特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討ー術後補助化学療法(胃癌)ー(プロジェクト番号:SE25025)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題⑤ イレッサ錠250副作用調査(プロジェクト番号:SE25026)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題⑥ ディプリバン注ーキット副作用調査(プロジェクト番号:SE25027)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題⑦ パージェタ点滴静注420mg/14mL 使用成績調査(プロジェクト番号:SE25028)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題⑧ アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL 使用成績調査(悪性神経腫)(プロジェクト番号:SE25029)  
平成25年11月27日:承認、契約

議題⑨ アレビアチン副作用詳細調査(プロジェクト番号:SE25030)  
平成25年12月11日:承認、契約

議題⑩ ロナセン副作用詳細調査(プロジェクト番号:SE25031)  
平成25年12月11日:承認、契約

議題⑪ 献血グロベニンー I 静注用「天疱瘡」における使用成績調査(プロジェクト番号:SE25032)  
平成25年12月16日:承認、契約

【その他】

- ① 治験審査委員会の平成26年2月の開催日について
- ② その他報告事項