

平成25年度 第12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3月5日(水) 16:00~17:25
開催場所	福島県立医科大学 4号館 4階会議室
出席委員名	後藤満一、木村 純子、小川一英、鳥羽衛、五十嵐宏治、尾形瑞子、高野真紀夫、高野保夫、岡田達也【変更審査①より出席】
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 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI25019) 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 バイエル薬品(株)の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb・Ⅳ相試験(プロジェクト番号:TI25020) 依頼者より申請が取り下げられた。</p> <p>【継続審議】 2件</p> <p>議題① 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) 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 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) 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 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) 治験薬概要書(英語版、日本語版)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) 治験薬概要書、治験薬概要書別冊の改訂に対し、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 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) 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>

議題④ 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)

治験責任医師、治験分担医師、説明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。

審議結果:承認

議題⑤ (株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:TI25008)

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加に対し、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

議題⑥ 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)
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

議題⑦ 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)

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

議題⑧ 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)

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の変更・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】 21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)

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 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③ 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④ 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)
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 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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)
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 (株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:TI25008)
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 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)
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 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)
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
- 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⑳ 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

議題① ノバルティス ファーマ(株)の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR(Pasireotide)の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI25016)

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 (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)

治験責任医師より逸脱報告書が提出され、了承された。

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)

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】 9件

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)

症例数の追加(平成26年1月15日実施:承認)

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)

症例数の追加(平成26年1月15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)

治験実施計画書等の改訂(平成26年2月4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)

治験実施計画書、試験実施計画書の改訂(平成26年2月10日実施:承認)

議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィプロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(プロジェクト番号:IS25001)

治験実施計画書等の改訂(平成26年2月18日実施:承認)

議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(プロジェクト番号:IS25002)
治験実施計画書等の改訂(平成26年2月18日実施:承認)

議題⑦ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(プロジェクト番号:IS25001)
健康被害の補償についての資料(付保証明)の追加(平成26年2月18日実施:承認)

議題⑧ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼による肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(プロジェクト番号:IS25002)
健康被害の補償についての資料(付保証明)の追加(平成26年2月18日実施:承認)

議題⑨ 中外製薬(株)の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25017)
同意説明文書の変更(平成26年2月20日実施:承認)

【その他】

①年度の総括

②平成25年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について

③平成26年度の治験審査委員会の開催日程について

④平成26年4月の治験審査委員会の開催日について