

平成26年度 第1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4月2日(水) 16:00~17時20分
開催場所	福島県立医科大学附属病院 8号館(看護学部棟)S101
出席委員名	木村純子、狭間 章博、小川一英、中山昌明、岡田達也、竹石恭知、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、白石昌子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【受入審議】 2件</b></p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 大森孝一の依頼によるGSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:IS26001) 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:TI26001) 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><b>【継続審議】 4件</b></p> <p>議題① 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 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) 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 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) 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④ 心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI測定の前向き非無作為化多施設共同研究(プロジェクト番号:TI25003) 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><b>【変更審査】 9件</b></p> <p>議題① 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) 試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。 審議結果:承認</p>

- 議題② 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) 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験薬概要書の変更、研究期間の延長に対し、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③ 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  
審議結果:承認
- 議題④ 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) 説明文書・同意文書、添付文書、インタビューフォームの変更に対し、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 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) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に対し、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⑥ 協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25018) 治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更に対し、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⑦ 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) 服薬日誌の変更に対し、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 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) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の管理に関する手順書、効果安全評価委員会の審議に関する手順書の変更に対し、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⑨ 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、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の管理に関する手順書、効果安全評価委員会の審議に関する手順書の変更に対し、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

【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 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 (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 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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)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 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)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 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

議題⑱ 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⑲ 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

議題⑳ 協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI25018)  
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㉑ 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)の有効性および安全性試験(プロジェクト番号:IS25001)  
治験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

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)の有効性および安全性試験(プロジェクト番号:IS25002)  
治験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

【逸脱報告】 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)  
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】 2件

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相臨床試験(プロジェクト番号:TI23008)  
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。

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 (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)  
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

**【迅速審査結果報告】 3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)  
治験実施計画書等の改訂(平成26年2月24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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25006)  
治験実施計画書等の改訂(平成26年3月3日実施:承認)

議題③ 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)  
治験実施計画書等の改訂(平成26年3月3日実施:承認)

**【受入状況報告(製造販売後調査等)】 4件**

議題① イーフェンバツカル錠 使用成績調査 (プロジェクト番号:SE25041)  
平成26年2月27日:承認、契約

議題② ネオキシテープ73.5mgの特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SE25042)  
平成26年3月4日:承認、契約

議題③ グラセプターカプセル 特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SE25043)  
平成26年3月14日:承認、契約

議題④ ランサップ有害事象報告追跡調査 (プロジェクト番号:SE25044)  
平成26年3月20日:承認、契約

**【その他】**

①審査委員向けガイダンス

②治験審査委員会の平成26年5月の開催日について