

平成26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26年5月13日(火) 16:00~17:15
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	後藤満一、木村純子、狭間 章博、中山昌明、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、白石昌子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審議】 1件</p> <p>議題① 日本シグマックス(株)の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験(プロジェクト番号:TI26002) 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】 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) 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 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) 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 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) 添付文書、試験実施計画書、試験実施計画書別紙の変更に対し、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② 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) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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) 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。 審議結果:承認</p>

<p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>【安全性情報】 22件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p>	<p>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) 治験薬概要書、同意説明文書、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。 審議結果:承認</p> <p>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) 治験薬概要書、同意説明文書、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。 審議結果:承認</p> <p>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) 通知に関する文書、閲覧に関する文書、治験の中止に関する文書の変更に対し、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</p> <p>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) 通知に関する文書、閲覧に関する文書、治験の中止に関する文書の変更に対し、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</p> <p>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) 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</p> <p>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</p> <p>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) 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</p> <p>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</p>
--	--

<p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>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</p> <p>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</p>
---	---

- 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 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
- 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)  
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 (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
- 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	<p>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)</p> <p>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> <p>審査結果:承認</p>
議題㉑	<p>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)</p> <p>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> <p>審査結果:承認</p>
議題㉒	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
【モニタリング報告】 2件	
議題①	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
議題②	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
【開発の中止】 1件	
議題①	<p>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)</p> <p>治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。</p>
【迅速審査結果報告】 7件	
議題①	<p>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>治験分担医師の追加(平成26年3月11日実施:承認)</p>

議題② 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)  
治験分担医師の追加(平成26年3月17日実施:承認)

議題③ 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)  
治験実施計画書等の改訂(平成26年4月11日実施: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)  
治験実施計画書等の改訂(平成26年4月11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)  
治験分担医師・協力者リスト、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更(平成26年4月15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)  
治験分担医師・協力者リスト、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更(平成26年4月15日実施:承認)

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)  
治験実施計画書等の改訂(平成26年4月16日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 4件

議題① アービタックス注射液100mg 副作用詳細調査 (プロジェクト番号:SE25045)  
平成26年3月28日:承認、契約

議題② フィニバックス点滴静注用の特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SE25046)  
平成26年3月28日:承認、契約

議題③ フィニバックス点滴静注用の特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SE25047)  
平成26年3月28日:承認、契約

議題④ リクスマア皮下注300 $\mu$ g 特定使用成績調査 (プロジェクト番号:SE26001)  
平成26年4月22日:承認、契約

【その他】

①IRB委員研修修了証の授与

②治験審査委員会の平成26年6月の開催日について