

平成26年度 第4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7月2日(水) 16:00~17:45
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス1
出席委員名	後藤満一、木村純子、小川一英、中山昌明、鳥羽衛、五十嵐宏治、尾形瑞子、高野保夫、白石昌子、岡田達也【変更⑦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】 1 件</p> <p>議題① アラガン・ジャパン(株)の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAGN-150998の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI26003)</p> <p>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】 1 件</p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼によるラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査(プロジェクト番号:SE25005)</p> <p>調査期間が1年を超えるため、調査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】 7 件</p> <p>議題① 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)</p> <p>研究に要する経費、治験実施計画書、同意説明文書の変更、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</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)</p> <p>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 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TA25001)</p> <p>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</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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)</p> <p>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>

議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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

議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 大森孝一の申請による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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬の管理に関する手順書、治験参加カードの変更に対し、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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査(プロジェクト番号:SE25005)

調査実施要綱、調査票見本、調査実施計画書、調査担当者の変更に対し、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 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

議題③ (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)

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 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 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>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>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)</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> <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)</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> <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)</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> <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)</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> <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)</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> <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)</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> <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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:TI25006)</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> <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)</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> <p>(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)</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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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⑰ 中外製薬(株)の依頼によるトラスツマブ 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)

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 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:TA25001)

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 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請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 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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 菊田敦の申請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

議題㉑ 福島県立医科大学附属病院 大森孝一の申請による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)

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

【モニタリング報告】 2 件

議題① 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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)

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 菊田敦の申請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)

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 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 菊田敦の申請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 (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)

治験責任医師より治験終了報告書が提出され、了承された。

議題② 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】 18 件

議題① 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号: TA25001)

治験分担医師の変更(平成26年4月14日実施:承認)

議題② 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)

治験分担医師の変更(平成26年5月9日実施:承認)

議題③ 福島県立医科大学附属病院 大森孝一の申請による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)

治験参加カード、アセント文書の改訂(平成26年5月14日実施:承認)

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)

治験実施計画書等の改訂(平成26年5月20日実施:承認)

議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請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5月20日実施:承認)

議題⑥ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成26年5月29日実施:承認)

議題⑦ 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)

治験分担医師の変更(平成26年5月30日実施:承認)

議題⑧ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請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)

監査計画書の変更(平成26年5月30日実施:承認)

議題⑨ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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)

治験分担医師・治験協力者リストの変更(平成26年6月6日実施:承認)

議題⑩ 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)

治験実施体制の変更(平成26年6月9日実施: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) 治験実施計画書等の改訂(平成26年6月9日実施:承認)
- 議題⑫ 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) 治験実施計画書等の改訂(平成26年6月9日実施:承認)
- 議題⑬ 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) 治験分担医師の変更(平成26年6月9日実施:承認)
- 議題⑭ 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) 治験分担医師の変更(平成26年6月9日実施:承認)
- 議題⑮ 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 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究(プロジェクト番号:TI25003) 研究期間の延長(平成26年4月24日実施:承認)
- 議題⑯ 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) 治験責任医師、治験分担医師の変更(平成26年6月9日実施:承認)
- 議題⑰ 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6月9日実施:承認)
- 議題⑱ 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) 治験実施計画書等の改訂(平成26年6月9日実施:承認)
- 【受入状況報告(製造販売後調査等)】 6 件
- 議題① フィニバックス点滴静注用 小児に対する特定使用成績調査(プロジェクト番号:SE26007) 平成26年6月2日:承認、契約
- 議題② 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の使用成績調査(プロジェクト番号:SE26008) 平成26年6月2日:承認、契約
- 議題③ エリキューズ錠2.5mg・5mg特定使用成績調査(長期使用)(プロジェクト番号:SE26009) 平成26年6月2日:承認、契約
- 議題④ リツキサン注10mg/ml 特定使用成績調査(プロジェクト番号:SE26010) 平成26年6月16日:承認、契約

議題⑤ アクテムラ有害事象詳細調査(プロジェクト番号:SE26011)
平成26年5月1日:承認、契約

議題⑥ サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査(非HIV患者調査)(プロジェクト番号:
SA26001)
平成26年6月20日:承認、契約

【その他】

- ①平成26年6月開催の治験審査委員会における指摘事項について
- ②治験審査委員会の平成26年8月の開催日について