

平成26年度 第6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9月3日(水) 16:00~17:20
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、小川一英、中山昌明、五十嵐宏治、高野保夫、白石昌子、尾形瑞子(【安全性報告】まで出席)
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 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI26004) 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】 6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) 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 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 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 (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) 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第Ⅲ相検証試験(プロジェクト番号:TI25013) 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⑥ 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】 9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) 添付文書の変更に対し、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>

- 議題② ㈱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)
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
- 議題④ 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)
治験責任医師、担当診療科、治験分担医師、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⑤ 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 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)
製造販売後臨床試験実施計画書別紙1、アイリーア添付文書の変更に対し、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)
治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、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:IS25002)
治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、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⑨ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の依頼によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:IS26002)
同意説明文書、監査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

【安全性情報】 16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)
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 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④ 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⑤ 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⑥ 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)
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 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⑨ (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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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)

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 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)

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 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 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

【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)

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 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)

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

【緊急逸脱報告】 1件

議題① (株)グリーンペプチドの依頼による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)

治験責任医師から報告された緊急逸脱報告について、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

【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② 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 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 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】 7件

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)

同意説明文書の改訂(平成26年7月16日実施:承認)

議題② 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)

治験実施計画書等の改訂(平成26年7月17日実施:承認)

議題③ 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)

治験実施計画書等の改訂(平成26年7月17日実施: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)

インタビューフォームの改訂(平成26年7月23日実施:承認)

議題⑤ 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)

治験協力者、治験実施計画書等の改訂(平成26年7月23日実施: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)

治験実施計画書等の改訂(平成26年8月8日実施:承認)

議題⑦ 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)

研究期間の変更(平成26年7月1日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 11件

議題① シスプラチン点滴静注「マルコ」副作用調査(プロジェクト番号:SE26017)

平成26年8月1日:承認、契約

議題② ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査(プロジェクト番号:SE26018)

平成26年8月1日:承認、契約

- 議題③ スロンノンHI注10mg/2mL使用成績調査 -ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発生抑制- (プロジェクト番号:SE26019)
平成26年8月1日:承認、契約
- 議題④ ジストニア症患者におけるメトロニック製DBSの使用成績調査 (プロジェクト番号:SE26020)
平成26年8月21日:承認、契約
- 議題⑤ アルチバ静注用に係る妊娠・授乳に対する調査 (プロジェクト番号:SE26021)
平成26年8月1日:承認、契約
- 議題⑥ メトグルコ副作用の詳細調査 (プロジェクト番号:SE26022)
平成26年8月7日:承認、契約
- 議題⑦ サムスカ使用成績調査(ADPKD) (プロジェクト番号:SE26023)
平成26年8月12日:承認、契約
- 議題⑧ コルベット錠25mg特定使用成績調査(長期) -関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)- (プロジェクト番号:SE26024)
平成26年8月12日:承認、契約
- 議題⑨ ジオトリフ®錠特定使用成績調査(-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者,長期使用下における調査-) (プロジェクト番号:SE26025)
平成26年8月21日:承認、契約
- 議題⑩ ジオトリフ®錠特定使用成績調査(-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者,長期使用下における調査-) (プロジェクト番号:SE26026)
平成26年8月21日:承認、契約
- 議題⑪ カドサイラ®点滴静注用100mg・160mg使用成績調査 (プロジェクト番号:SE26027)
平成26年8月21日:承認、契約

【その他】

- ①他大学との共同IRB設置に伴うIRB委員の推薦について
- ②治験審査委員会の平成26年10月の開催日について