

平成26年度 第7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10月1日(水) 16:00~17:00
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、竹石恭知、鳥羽衛、五十嵐宏治、尾形瑞子、高野真紀夫、高野保夫、白石昌子、狭間章博(【変更審査】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 日本製薬(株)の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI26005) 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>【変更審査】 3件</p> <p>議題① (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) 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) 製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床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③ 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</p> <p>【安全性情報】 14件</p> <p>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) 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>議題② 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</p>

- 議題③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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)の有効性及び安全性試験(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⑭ 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)

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】 1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グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:IS26002)

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】 1件

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】 4件

議題① 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)
治験実施計画書等の改訂(平成26年9月2日実施:承認)

議題② 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8月18日実施:承認)

議題③ 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)
研究費の増額(平成26年8月21日実施:承認)

議題④ 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:TA2
5001)
研究期間の延長、研究費の増額(平成26年8月8日実施:承認)

【受入状況報告(製造販売後調査等)】 8件

議題① シナジス®筋注用50mg、100mg シナジス®筋注液50mg、100mg特定使用成績調査-
免疫不全を伴う患児に対する調査- (プロジェクト番号:SE26028)
平成26年9月1日:承認、契約

議題② プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」使用成績調査(局所麻酔下における非挿管
での手術及び処置時の鎮静) (プロジェクト番号:SA26003)
平成26年9月1日:承認、契約

議題③ スチバーガ錠40mg使用成績調査 (プロジェクト番号:SE26029)
平成26年9月4日:承認、契約

議題④ トピナ錠・細粒 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) (プロジェクト番号:SE
26030)
平成26年9月4日:承認、契約

議題⑤ アバスチン点滴静注用 有害事象詳細調査 (プロジェクト番号:SE26031)
平成26年9月5日:承認、契約

議題⑥ 献血ノンスロン1500注射用使用成績調査[汎発性血管内凝固症候群(DIC)] (プロ
ジェクト番号:SE26032)
平成26年9月5日:承認、契約

議題⑦ シナジス®筋注用50mg、100mg シナジス®筋注液50mg、100mg特定使用成績調査-
免疫不全を伴う患児に対する調査- (プロジェクト番号:SE26033)
平成26年9月22日:承認、契約

議題⑧ オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 (プロジェクト番号:SE26
034)
平成26年9月22日:承認、契約

【その他】

①他大学との共同IRB設置の進捗について

②IRB委員研修について

③治験審査委員会の平成26年11月、12月の開催日について