

平成26年度 第11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27年2月2日(水) 16:00~18:00
開催場所	福島県立医科大学 7号館 大会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、挟間章博、小川一英、五十嵐宏治、鳥羽衛、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】 5件</p> <p>議題① 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験(TI26007) 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 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験(TI26008) 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③ 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験(TI26009) 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④ パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験(TI26010) 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⑤ アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験(TI26011) 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 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) 期間が1年を超える治験について、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 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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) 期間が1年を超える治験について、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 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) 治験薬概要書の変更について、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。 審議結果：承認</p>

<p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</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】 15件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p>	<p>キッセイ薬品工業㈱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：T I 2 5 0 1 4）</p> <p>説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し 審議結果：承認</p> <p>バイエル薬品㈱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：T I 2 6 0 0 1）</p> <p>製造販売後臨床試験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>グラクソ・スミスクライン㈱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：T I 2 6 0 0 4）</p> <p>治験薬概要書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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：I S 2 5 0 0 1）</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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：I S 2 5 0 0 2）</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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：I S 2 6 0 0 2）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、監査計画書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>福島県立医科大学会津医療センター附属病院 入澤篤志の申請による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの試験（プロジェクト番号：I A 2 6 0 0 1）</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料、ポスターの変更について、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。</p> <p>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：T I 2 2 0 1 4）</p> <p>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。</p> <p>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：T I 2 2 0 1 4）</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③	<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：T I 2 4 0 0 2）</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④	<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：T I 2 5 0 0 1）</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⑤	<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：T I 2 5 0 0 2）</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⑥	<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：T I 2 5 0 0 6）</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：T I 2 5 0 0 7）</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⑦	<p>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：T I 2 5 0 1 0）</p> <p>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：T I 2 5 0 1 1）</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⑧	<p>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：T I 2 5 0 1 2）</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⑨	<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：T I 2 5 0 1 3）</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：T I 2 5 0 1 4）</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⑩	<p>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：T I 2 5 0 1 6）</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⑪	<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：T I 2 5 0 1 8）</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⑫	<p>バイエル薬品㈱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：T I 2 6 0 0 1）</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	<p>アラガン・ジャパン㈱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：T I 2 6 0 0 3）</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>
議題⑭	<p>グラクソ・スミスクライン㈱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：T I 2 6 0 0 4）</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>
議題⑮	<p>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：I S 2 5 0 0 1）</p> <p>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：I S 2 5 0 0 2）</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>【モニタリング報告】 2件</p>	
議題①	<p>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：I S 2 3 0 0 1）</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 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：I S 2 6 0 0 1）</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>
<p>【逸脱報告】 2件</p>	
議題①	<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：T I 2 5 0 0 2）</p> <p>治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出されたことが報告された。</p>

【終了報告】 2件

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：T I 2 4 0 0 2）

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことが報告された。

議題② 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：T I 2 5 0 0 1）

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことが報告された。

【開発中止報告】 3件

議題① 中外製薬(株)の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたNRD101の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 2 0 0 2）

治験依頼者より開発中止報告書が提出されたことが報告された。

議題② 中外製薬(株)の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたNRD101の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 3 0 0 4）

治験依頼者より開発中止報告書が提出されたことが報告された。

議題③ 小野薬品工業(株)の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」（プロジェクト番号：T I 2 4 0 1 0）

治験依頼者より開発中止報告書が提出されたことが報告された。

【迅速審査結果報告】 4件

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：T I 2 4 0 0 2）

研究費の増額（平成26年12月19日審査終了：承認）

議題② 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：T I 2 5 0 1 8）

治験実施計画書等の変更（平成27年1月14日審査終了：承認）

議題③ 日本シグマックス(株)の依頼によるSX-1001のピュルガー病に対する臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 2）

治験実施計画書等の変更（平成26年12月25日審査終了：承認）

議題④ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請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：I S 2 6 0 0 2）

治験分担医師の変更（平成26年11月17日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 6件

議題① エルプラット点滴静注液 副作用調査

平成26年12月25日：承認、契約

議題② ルセフィ錠2.5mg・5mg長期使用に関する特定使用成績調査

平成27年01月08日：承認、契約

議題③ メバロチン AEレポート

平成27年01月09日：承認、契約

議題④ エルプラット点滴静注液 副作用調査
平成27年01月09日：承認、契約

議題⑤ ジャカビ®錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)
平成27年01月09日：承認、契約

議題⑥ カンサイダス®点滴静注用50mg、70mg 使用成績調査
平成27年01月21日：承認、契約

【その他】

①福島県立医科大学会津医療センター附属病院 入澤篤志の申請による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの試験（プロジェクト番号：IA26001）の付保証明書の提出について

②講演会「福島の災害・復興と医学倫理」の開催について

③雑誌記事の紹介について

④平成26年度治験実施者表彰について

⑤治験審査委員会の次回開催日について

⑤治験審査委員会の次年度開催日について