

平成27年度 第1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4月2日(木) 16:00~17:25
開催場所	福島県立医科大学 4号館 4階会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、挟間章博、小川一英、中山昌明、岡田達也、竹石恭知、鳥羽衛、五十嵐宏治、尾形瑞子、羽田良子、町野紳、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 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 0 1) 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 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ーを比較し、ICI測定の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:T I 2 5 0 0 3) 期間が1年を超える試験について、試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 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:T I 2 6 0 0 1) 期間が1年を超える試験について、試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】 5件</p> <p>議題① 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 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 9) 治験参加カードの変更について、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③ 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:T I 2 6 0 0 1) 同意文書・説明文書、被験者の支払いに関する資料の変更について、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(T I 2 6 0 1 0) 自己投与に関する資料の追加、患者日誌の変更について、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⑤ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(T I 2 6 0 1 2) 説明文書補助資料、ポスター、リーフレットの追加について、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>

【安全性情報】 16件

- 議題① 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）
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 小野薬品工業㈱の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 9）
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 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）
会津医療センター附属病院で発生した不具合報告について、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
- 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：T I 2 2 0 1 4）
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 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）
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 あすか製薬㈱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）
あすか製薬㈱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）
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 千寿製薬㈱の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 9）
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 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）
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）
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 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）
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 小野薬品工業㈱の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 9）
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 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）
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 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）
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 武田薬品工業㈱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（T I 2 6 0 0 7）
武田薬品工業㈱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（T I 2 6 0 0 8）
武田薬品工業㈱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（T I 2 6 0 0 9）
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 パレクセル・インターナショナル㈱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（T I 2 6 0 1 0）
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 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：I S 2 5 0 0 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：I S 2 5 0 0 2）
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）
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⑰ 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）
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）

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 ㈱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。

議題② 千寿製薬㈱の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI25009）

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。

【迅速審査結果報告】 7件

議題① 千寿製薬㈱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変更（平成27年3月4日審査終了：承認）

議題② 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：TI26001）

治験分担医師の変更（平成27年2月20日審査終了：承認）

議題③ 武田薬品工業㈱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）

治験実施計画書等の変更（平成27年2月23日審査終了：承認）

議題④ 武田薬品工業㈱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）

試験実施計画書等の変更（平成27年2月23日審査終了：承認）

議題⑤ 武田薬品工業㈱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）

治験実施計画書等の変更（平成27年2月23日審査終了：承認）

議題⑥ パレクセル・インターナショナル㈱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）

説明文書・同意文書の変更（平成27年2月20日審査終了：承認）

議題⑦ 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）

不具合報告についての資料の追加（平成27年3月11日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 2件

議題① ネクスパール錠200mg 使用成績調査－根治切除不能な分化型甲状腺癌－

平成27年03月10日：承認、契約

議題② レミケード 副作用感染症詳細調査
平成27年03月10日：承認、契約

【その他】

- ①治験審査委員会委員向けガイダンス
- ②治験審査委員会の次回開催日について