

平成27年度 第2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5月8日(金) 16:40~17:30
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	後藤満一、木村純子、挟間章博、岡田達也、五十嵐宏治、尾形瑞子、羽田良子、町野紳、高野保夫
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 ノバルティス ファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 2) 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】 4件</p> <p>議題① 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: T I 2 5 0 0 4) 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 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) 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③ 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) 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④ 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) 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】 8件</p> <p>議題① 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) 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 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、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た。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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) 被験者説明資料の追加について、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>

議題④ 日本シグマックス㈱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）
試験実施計画書、説明文書・同意文書、機器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

議題⑤ 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）
試験実施計画書、説明文書・同意文書、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

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（T I 2 6 0 1 0）
治験実施計画書、同意文書・説明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。
審議結果：承認

議題⑦ アストラゼネカ㈱の依頼による喘息患者を対象としたGAT-354の第Ⅲ相試験（T I 2 6 0 1 1）
説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する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。
審議結果：承認

議題⑧ 日本光電工業㈱の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置の医療機器治験（T I 2 6 0 1 3）
治験実施計画書、治験機器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

【安全性情報】 19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 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）
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 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：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

<p>議題⑤</p> <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>議題⑬</p>	<p>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）</p> <p>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）</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>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）</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>アストラゼネカ㈱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> <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>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>中外製薬㈱の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 5）</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>ノバルティス ファーマ㈱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> <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> <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>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>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</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。

審査結果：承認

議題⑭ 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）

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 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）

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 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：I S 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）

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⑱ 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

議題⑲ 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）

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）

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 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）
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 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：T I 2 5 0 0 4）
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】 4件

議題① 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：T I 2 5 0 0 4）
被験者への支払いに関する資料の変更（平成27年3月31日審査終了：承認）

議題② 日本シグマックス㈱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）
被験者への支払いに関する資料の変更（平成27年3月10日審査終了：承認）

議題③ アストラゼネカ㈱の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験（T I 2 6 0 1 1）
治験実施計画書等の変更（平成27年4月10日審査終了：承認）

議題④ 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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・同意文書の変更（平成27年4月2日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 9件

議題① ウリアデック錠 使用成績調査
平成27年04月01日：承認、契約

議題② 献血グロベニンーI 静注用_使用成績調査〔重症感染症〕
平成27年04月02日：承認、契約

議題③ 献血グロベニンーI 静注用 使用成績調査〔重症感染症〕
平成27年04月02日：承認、契約

議題④ ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用） 副作用・感染症詳細調査
平成27年04月03日：承認、契約

議題⑤ ムコダイン錠の副作用・感染症報告
平成27年04月02日：承認、契約

議題⑥ レグパラ 特定使用成績調査（副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）
平成27年04月08日：承認、契約

議題⑦ 特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
平成27年04月13日：承認、契約

議題⑧ ティーエスワン配合OD錠 T20・T25 副作用詳細調査
平成27年04月15日：承認、契約

議題⑨ ルセフィ錠2.5mg、5mgの長期使用に関する特定使用成績調査
平成27年04月16日：承認、契約

【その他】

- ①治験審査委員会委員への教育研修について
- ②治験審査委員会の次回開催日について