

平成27年度 第3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6月3日(水) 16:00~16:35
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファレンス1
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、竹石恭知(【安全性情報】①まで出席)、五十嵐宏治、尾形瑞子、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>【継続審議】 2件</p> <p>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:T I 2 6 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 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) 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】 4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:T I 2 5 0 0 8) 治験責任医師、説明及び同意文書、治験薬概要書、実施計画書別紙の変更について、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 中外製薬(株)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) 治験実施計画書、同意説明文書、治験に参加するかどうかの確認書、介助者の方への説明同意文書、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</p> <p>議題③ 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:T I 2 6 0 0 4) 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④ 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:T I 2 6 0 0 5) 実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更について、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>【安全性情報】 14件</p> <p>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</p> <p>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: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</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>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p>	<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> <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> <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>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>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> <p>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）</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>
--	---

	<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>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）</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）</p> <p>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>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）</p> <p>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】 3件</p>
議題①	<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>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 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>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③	<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>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】 1件</p>
議題①	<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>
	<p>【開発の中止】 1件</p>
議題①	<p>（株）三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 3 0 0 3）</p> <p>治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。</p>
	<p>【迅速審査結果報告】 4件</p>
議題①	<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>治験実施計画書等の変更（平成27年4月21日審査終了：承認）</p>
議題②	<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>治験実施計画書等の変更（平成27年4月21日審査終了：承認）</p>

議題③ (株)ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 6)

治験実施計画書等の変更(平成27年4月22日審査終了:承認)

治験分担医師の変更(平成27年4月22日審査終了:承認)

議題④ 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)

治験分担医師の変更(平成27年5月11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 ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)

平成27年05月01日:承認、契約

議題② マキュエイド硝子体内注用40mgの使用成績調査

平成27年05月01日:承認、契約

議題③ ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査-賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象としたWPAI調査-

平成27年05月01日:承認、契約

議題④ ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤4g使用成績調査

平成27年05月12日:承認、契約

議題⑤ アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査

平成27年05月12日:承認、契約

議題⑥ タブコム配合点眼液特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

平成27年05月21日:承認、契約

【その他】

①終了報告後のモニタリング報告

②東北6大学共同IRBへの審査委託について

③臨床研究推進協力支援事業費について

④治験審査委員会の次回開催日について