

平成27年度 第4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7月1日(水) 16:00~17:30
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、小川一英、岡田達也(【受入審議】①のみ出席)、竹石恭知(【受入審議】①のみ出席)、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】 2件</p> <p>議題① パレクセル・インターナショナルの(株)の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 27003) 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)の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 27004) 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】 4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 25002) 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 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 25003) 臨床研究実施計画書、同意説明文書、受託研究契約書の変更について、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 (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 26006) 被験者への支払いに関する資料、患者同意説明文書・同意書の変更について、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 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 27002) 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>【安全性情報】 16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 25003) 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 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ブレレノンの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 22014) 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 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 25002) 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>議題⑫</p>	<p>干寿製薬㈱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</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） 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</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） 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>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） 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>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</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） 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>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</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） 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</p> <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） 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⑬	<p>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）</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⑭	<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）の有効性及び安全性試験（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）の有効性及び安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 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>
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>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⑯	<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>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】 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>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>【迅速審査結果報告】 7件</p>	
議題①	<p>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）</p> <p>治験実施計画書等の変更（平成27年5月8日審査終了：承認）</p>
議題②	<p>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：T I 2 5 0 0 9）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年5月18日審査終了：承認）</p>
議題③	<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>治験実施計画書等の変更（平成27年5月21日審査終了：承認）</p>
議題④	<p>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）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年5月12日審査終了：承認）</p>
議題⑤	<p>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）</p> <p>治験分担医師の変更、ポスターの変更（平成27年5月22日審査終了：承認）</p>

議題⑥ 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）
治験分担医師の変更（平成27年5月7日審査終了：承認）

議題⑦ 日本アルコン㈱の依頼による滲出性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）
治験実施計画書等の変更（平成27年5月12日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 10件

議題① 献血グロベニンーⅠ 静注用 使用成績調査〔スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症〕
平成27年06月01日：承認、契約

議題② サムスカ錠 有害事象 詳細調査
平成27年06月04日：承認、契約

議題③ ゾメタ点滴静注の有害事象の詳細調査
平成27年06月04日：承認、契約

議題④ レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査(甲状腺癌)
平成27年06月04日：承認、契約

議題⑤ レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査(甲状腺癌)
平成27年06月05日：承認、契約

議題⑥ テノゼット錠 使用成績調査(B型慢性肝疾患に対する調査)
平成27年06月05日：承認、契約

議題⑦ テノゼット錠 特定使用成績調査(長期)
平成27年06月05日：承認、契約

議題⑧ サムスカ使用成績調査(肝性浮腫)
平成27年06月16日：承認、契約

議題⑨ ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)
平成27年06月17日：承認、契約

議題⑩ アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査
平成27年06月15日：承認、契約

【その他】

- ①「福島県立医科大学付属病院治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書」の改正について
- ②審議資料を閲覧するiPad用アプリについて
- ③治験審査委員会の次回開催日について