

平成27年度 第6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9月7日(月) 16:00~17:15
開催場所	福島県立医科大学 7号館(光が丘会館) 大会議室
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、小川一英、中山昌明、岡田達也、竹石恭知(【逸脱報告】まで出席)、鳥羽衛、五十嵐宏治、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><b>【受入審査】 1件</b></p> <p>議題① 協和発酵キリン(株)の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 0 5)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【継続審査】 1件</b></p> <p>議題① 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【変更審査】 6件</b></p> <p>議題① 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)</p> <p>治験実施計画書等の変更について、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>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)</p> <p>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>議題③ 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(プロジェクト番号:T I 2 6 0 1 0)</p> <p>治験責任医師等の変更について、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>議題④ 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(プロジェクト番号:T I 2 6 0 1 1)</p> <p>治験実施計画書等の変更について、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>議題⑤ 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 2 7 0 0 4)</p> <p>同意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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 多田靖宏の申請による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>治験責任医師等の変更について、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>

【安全性情報】 15件

- 議題① 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② 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③ 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④ 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）  
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 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⑥ 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）  
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 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）  
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 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（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 7）  
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（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 8）  
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（プロジェクト番号：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⑨ 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（プロジェクト番号：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⑩ 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（プロジェクト番号：T I 2 6 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⑪ 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（プロジェクト番号：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⑫ 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）  
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 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）  
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 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 2 7 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）の有効性および安全性試験（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）の有効性および安全性試験（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

【モニタリング報告】 2件

議題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）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 2）  
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：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 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：IS25002）  
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：TI25004）  
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。

【終了報告】 1件

- 議題① 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：TI25010）  
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 9件

- 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：TI25012）  
治験実施計画書等の変更（平成27年7月28日審査終了：承認）
- 議題② 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（プロジェクト番号：TI26013）  
治験実施計画書等の変更（平成27年7月27日審査終了：承認）
- 議題③ 日本光電工業（株）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（プロジェクト番号：TI26013）  
治験実施計画書の変更（平成27年7月9日審査終了：承認）
- 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：TI27002）  
治験分担医師の変更（平成27年8月10日審査終了：承認）
- 議題⑤ パレクセル・インターナショナル（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：TI27003）  
同意説明文書の変更（平成27年7月30日審査終了：承認）
- 議題⑥ 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：IS25001）  
治験分担医師の変更（平成27年8月6日審査終了：承認）
- 議題⑦ 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：IS25002）  
治験分担医師の変更（平成27年8月6日審査終了：承認）
- 議題⑧ 福島県立医科大学附属病院 多田靖宏の申請による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）  
治験実施計画書等の変更（平成27年8月3日審査終了：承認）
- 議題⑨ 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）  
治験分担医師の変更（平成27年8月6日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 7件

- 議題① アフィニートール錠の有害事象の詳細調査  
平成27年08月05日：承認、契約
- 議題② アレセンサ®カプセル使用成績調査(全例調査)  
平成27年08月04日：承認、契約
- 議題③ エポプロステノール静注用0.5mg/1.5mg「ACT」特定使用成績調査（長期使用）  
平成27年08月14日：承認、契約
- 議題④ オブスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用)  
平成27年08月14日：承認、契約
- 議題⑤ オプチレイ320注シリンジ100mLの副作用調査  
平成27年08月14日：承認、契約
- 議題⑥ イクスタンジカプセル40mg 長期特定使用成績調査  
平成27年08月14日：承認、契約
- 議題⑦ サムスカ使用成績調査（ADPKD）  
平成27年7月2日：承認、契約

【その他】

- ①前回のIRBでの指摘事項について
- ②TTN主催倫理講習会について
- ③治験審査委員会の次回開催日について