

青森県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

委員会等名：治験審査委員会（平成 22 年度第 3 回）

開催日時：平成 22 年 9 月 28 日（火曜） 15：00～16：00

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：10 名）

出席委員：藤野安弘（委員長）、角田恵司（副委員長）、齋藤文男、原田研、川口俊明、鳴海ゆき子
成田正行、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

議題① 千寿薬品株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題③ 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした G G S の第Ⅲ相試験（継続試験）

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

治験実施計画書の改訂による試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【比較試験】

治験実施計画書の改訂による試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑥ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験

治験薬概要書の改訂による試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑦ エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験

同意説明文書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

海外での他試験における有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑨ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②

国内外で発生した FTY720 の有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑩ エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験

国内で発生した D2E7 の有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑪ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM 962 の第Ⅲ相試験（検証的試験）

海外で報告された有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑫ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM 962 第Ⅲ相試験の継続長期投与試験（長期投与試験）

海外で報告された有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑬ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

国内で報告された有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑭ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【比較試験】

定期報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑮ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【長期試験】

定期報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑯ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験

海外で発生した有害事象報告及び定期報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑰ 株式会社ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑱ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験

国内外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑲ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

GCP 省令第 31 条第 1 項に規定される 1 年ごとの定期継続審査。試験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【長期試験】

当院で発生した重篤な有害事象報告（第 1 報、第 2 報）について、経過及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題① 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM 962 の第Ⅲ相試験
(検証的試験)

治験実施体制の変更 (平成 22 年 8 月 11 日 (水) 実施: 承認)

議題②大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM 962 第Ⅲ相試験の継続長
期投与試験 (長期投与試験)

治験実施体制の変更 (平成 22 年 8 月 11 日 (水) 実施: 承認)

議題③ ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更 (平成 22 年 8 月 19 日 (木) 実施: 承認)

議題④ ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の追加 (平成 22 年 8 月 19 日 (木) 実施: 承認)

議題⑤ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②

治験実施体制の変更 (平成 22 年 9 月 2 日 (木) 実施: 承認)

議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM 962 の第Ⅲ相試験 (検
証的試験)

治験実施体制の変更 (平成 22 年 9 月 2 日 (木) 実施: 承認)

議題⑦ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM 962 第Ⅲ相試験の継続
長期投与試験 (長期投与試験)

治験実施体制の変更 (平成 22 年 9 月 2 日 (木) 実施: 承認)

議題⑧ 株式会社ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

治験依頼者の組織・体制の変更 (平成 22 年 9 月 2 日 (木) 実施: 承認)

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7)
の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更 (平成 22 年 9 月 9 日 (木) 実施: 承認)

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試
験【比較試験】

契約症例数の追加 (平成 22 年 9 月 9 日 (木) 実施: 承認)

議題⑪ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更 (平成 22 年 9 月 9 日 (木) 実施: 承認)