

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23年度第1回）
開催日時：平成23年5月24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）、野村眞美（副委員長）、小川吉司、原田研、川口俊明、鳴海ゆき子 青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> 【審議事項】 議題1) 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】 治験参加カード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2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験 治験実施計画書及び実施体制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3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107 第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験） インテグレーション及び実施体制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4) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験実施計画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 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 第Ⅲ相試験の継続長期投与試験（長期投与試験） 海外で発生した有害事象報告および6ヶ月毎の定期報告について、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7) 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】 国内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 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9) 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 国内外で発生した有害事象報告および6ヶ月毎の定期報告について、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10) 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 11) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験
海外で発生した有害事象の追加報告について、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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験【継続試験】
海外で発生した有害事象の追加報告について、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) 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 GGS の第Ⅲ相試験（継続試験）
6ヶ月毎の定期報告について、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 14) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験
国内外で発生した有害事象報告及び6ヶ月毎の定期報告について、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験
海外で発生した有害事象報告及び6ヶ月毎の定期報告等について、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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
6ヶ月毎の定期報告について、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) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ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）
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議論した。
審議結果：承認
- 議題 19) 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）
当院で発生した重篤な有害事象報告（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
- 議題 20) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報及び第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) 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 23 年 5 月 6 日（金）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 23 年 5 月 10 日（火）実施：承認）
- 議題 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
治験実施体制の変更（平成 23 年 5 月 10 日（火）実施：承認）
- 議題 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験
治験実施期間の延長（平成 23 年 5 月 12 日（木）実施：承認）
- 議題 5) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験
治験実施体制の変更（平成 23 年 5 月 6 日（金）実施：承認）
- 議題 6) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験【継続試験】
治験実施体制の変更（平成 23 年 5 月 10 日（火）実施：承認）
- 議題 7) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
目標症例数の追加（平成 23 年 5 月 12 日（木）実施：承認）
- 議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験
治験実施体制の変更（平成 23 年 5 月 20 日（金）実施：承認）
- 議題 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験
分担医師の追加（平成 23 年 5 月 20 日（金）実施：承認）
- 議題 10) 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②で発生した妊娠に関する緊急連絡票が提出されたことを報告した。
- 議題 11) 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相試験で発生した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書が責任医師から依頼者へ提出されたことを報告した。
- 議題 12) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験で発生した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書が責任医師から依頼者へ提出されたことを報告した。
- 議題 13) 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）の開発の中止等に関する報告書が提出されたことを報告した。