

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 5 回）

開催日時：平成 23 年 10 月 18 日（火曜） 15：00～16：00

場所：青森県立中央病院 第一会議室

出席委員（7名）：藤野安弘（委員長）、野村眞美（副委員長）、小川吉司、原田研、
鳴海ゆき子、五戸雅彰、徳光幸子

欠席委員（3名）：川口俊明、青山滋、三上広美

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

- 議題 1) 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
これまで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) 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
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 3) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験
治験薬概要書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) 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) 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患者を対象としたニロチニブの製造販売後臨床試験
添付文書及び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 6) 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 7) 参天製薬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 DE-102 注射用の第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験
治験実施計画書別紙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) 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 9) 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) 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 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
研究報告等について、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 12) 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
6 ヶ月毎の定期報告及び措置報告について、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) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第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 14) 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
措置報告及び 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) 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
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 16) 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患者を対象としたニロチニブの製造販売後臨床試験
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 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験【一般臨床試験】
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 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 の第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 3 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 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 9 月 14 日（水）実施：承認）
- 議題 2) 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 9 月 20 日（火）実施：承認）
- 議題 3) 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 9 月 26 日（月）実施：承認）

議題 4) 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 23 年 9 月 20 日 (火) 実施: 承認)

議題 5) 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
治験実施体制の変更 (平成 23 年 9 月 20 日 (火) 実施: 承認)

議題 6) 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 9 月 20 日 (火) 実施: 承認)

議題 7) 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】
治験分担医師の追加 (平成 23 年 10 月 5 日 (水) 実施: 承認)