

# 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7回）
開催日時：平成23年12月20日（火曜） 15：00～15：30
場所：青森県立中央病院 第一会議室
出席委員（10名）：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
<b>議題及び審議の結果を含む議論の概要</b> <b>【審議事項】</b> 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） 治験薬概要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2) 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3) 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 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4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験② 国内外で発生した有害事象報告及び6カ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5) 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6) 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 6カ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) 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) 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) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験 6カ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) 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 12) 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 13) 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 14) 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 15) 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

海外で発生した有害事象報告及び 6 カ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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 1) 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 11 月 24 日（木）実施：承認）

議題 2) 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  
治験実施期間の延長（平成 23 年 11 月 24 日（木）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 23 年 12 月 5 日（月）実施：承認）

議題 4) 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  
治験実施体制の変更（平成 23 年 12 月 8 日（木）実施：承認）

議題 5) 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）の終了を報告した。