

# 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8回）
開催日時：平成24年1月24日（火曜） 15：30～17：00
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) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験 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) エフピー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 FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)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3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム単剤療法の第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4) 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5) 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) 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7) 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8) 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9) 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 海外で発生したクロスコンタミネーションによるゾニサミドカプセル(他社製品)の回収報告及び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10) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験 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 11) 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】  
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 12) 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 13) 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 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) 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②  
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 17) 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  
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 18) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
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) 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 26 日（月）実施：承認）
- 議題 2) 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】  
治験実施体制の変更（平成 23 年 12 月 28 日（水）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  
治験実施期間の延長及び治験実施体制の変更（平成 24 年 1 月 16 日（月）実施：承認）
- 議題 4) 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 24 年 1 月 11 日（水）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【継続試験】  
治験実施体制の変更（平成 24 年 1 月 11 日（水）実施：承認）
- 議題 6) 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】  
治験実施体制の変更（平成 24 年 1 月 20 日（金）実施：承認）
- 議題 7) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験の終了を報告した。
- 議題 8) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験の終了を報告した。
- 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 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。