

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 9 回）
開催日時：平成 24 年 2 月 21 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（9 名）：藤野安弘（委員長）、野村眞美（副委員長）、小川吉司、川口俊明、 鳴海ゆき子、青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子
欠席委員（1 名）：原田研
<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) バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性深部静脈血栓症患者を対象とした BAY59-7939 (DVT) 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) バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症患者を対象とした BAY59-7939 (PE) 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) 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) 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 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 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 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) 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 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 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 11) 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 12) 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 13) 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 14) 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
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 15) 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
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 16) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
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 17) 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】
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3報、第4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24年1月30日（月）実施：承認）
- 議題 2) 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
治験実施体制の変更（平成24年1月30日（月）実施：承認）
- 議題 3) 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24年1月30日（月）実施：承認）
- 議題 4) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
治験実施体制の変更（平成24年2月14日（火）実施：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【長期試験】の終了を報告した。
- 議題 6) 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相試験の終了を報告した。
- 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相試験の終了を報告した。