

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24年度第1回）

開催日時：平成24年5月22日（火曜） 15:00～15:30

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、渡辺薫
青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

- 議題1) 株式会社レクメドの依頼によるホモシスチン尿症患者を対象とした RM-003 の第Ⅲ相臨床試験
- ・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) 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 AMN107 第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験）
- ・試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3) 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4) 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
- ・症例報告書及び治験参加カードの変更による継続試験の妥当性について議論した。
 - ・審議結果：承認
- 議題5) 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
- ・添付文書の変更による継続試験の妥当性について議論した。
 - ・審議結果：承認
- 議題6) 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) 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) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ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) 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及び類似薬の措置報告について、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10) 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 11) 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) 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
- ・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 13) 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の患者を対象とした BAY59-7939 (DVT) の第Ⅲ相試験
- ・海外で発生した有害事象について、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) 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
- ・海外で発生した有害事象について、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
- 課題 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
- ・当院で発生した重篤な有害事象報告 (第 1 報) について、経過及び治験分担医師 (治験責任医師不在による。) 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) エプ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
- ・治験実施体制の変更 (平成 24 年 3 月 21 日 (水) 実施：承認)
- 議題 2) 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 3 月 21 日 (水) 実施：承認)
- 議題 3) 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 3 月 21 日 (水) 実施：承認)
- 議題 4) 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 24 年 4 月 10 日 (火) 実施：承認)
- 議題 5) 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の患者を対象とした BAY59-7939 (DVT) の第Ⅲ相試験
- ・治験分担医師の削除 (平成 24 年 4 月 18 日 (水) 実施：承認)
- 議題 6) 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
- ・治験分担医師の削除 (平成 24 年 4 月 18 日 (水) 実施：承認)
- 議題 7) 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の患者を対象とした BAY59-7939 (DVT) の第Ⅲ相試験
- ・目標症例数の追加 (平成 24 年 4 月 23 日 (月) 実施：承認)
- 議題 8) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験
- ・治験分担医師の削除 (平成 24 年 4 月 26 日 (木) 実施：承認)

議題 9) 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の終了を報告した。

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相比較試験の終了を報告した。