

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3回） |
| 開催日時：平成24年7月24日（火曜） 15:00～16:00 |
| 場所：青森県立中央病院 第一会議室 |
| （出席者委員：8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、青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 欠席委員：川口俊明、渡辺薫 |
| 議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 議題 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験 ・これまで得られている臨床試験成績にもとづき、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) 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】 ・治験実施計画書等の改訂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 DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験 ・治験実施計画書の改訂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 ・対照薬の添付文書改訂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) 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) 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) 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 8) 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 9) 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 ・国内で発生した有害事象及び6ヶ月ごと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) 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 ・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 11) 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 12) 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

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

- ・当院で発生した重篤な有害事象報告 (第 1 報 (最終報)) について、経過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】

議題 1) 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

- ・実施症例数の追加 (平成 24 年 7 月 13 日 (金) 実施：承認)

議題 2) 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】の終了を報告した。