

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4回）
開催日時：平成24年9月11日（火曜） 16:30～17:30
場所：青森県立中央病院 第一会議室
（出席者委員：9名） 出席委員：藤野安弘（委員長）、野村眞美（副委員長）、小川吉司、川口俊明、渡辺薫 青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 欠席委員：原田研
議題及び審議の結果を含む議論の概要
【審議事項】
議題1) オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌を対象としたOCV-C01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を対象としたAMN107第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験） ・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3) MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・広告用資料作成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) 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 ・同意説明文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) 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 ・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7) 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）の長期投与試験（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8) 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 ・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9) 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 ・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10) 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11) 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 ・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 12) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ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 13) 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
- ・ 研究報告等について、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) 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) 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を対象とした AMN107 第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験）
- ・ 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 16) 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 17) 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
- ・ 国内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 18) 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 19) 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 PPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ相試験
- ・ 研究報告について、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 20) 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 PPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の長期投与試験（第Ⅱ相試験）
- ・ 研究報告について、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 21) 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 22) 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
- ・ 海外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 23) 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 24) 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 の第Ⅱ/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を行い、試験継続の妥当性について議論した。
- ・審議結果：承認

議題 25) 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

- ・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を行い、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) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・実施症例数の追加 (平成 24 年 7 月 30 日実施：承認)

議題 2) 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験期間の延長 (平成 24 年 8 月 20 日実施：承認)

議題 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験

- ・治験実施体制の変更 (平成 24 年 8 月 31 日実施：承認)

議題 4) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認の取得