

# 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5回）

開催日時：平成24年10月16日（火曜） 15：30～16：30

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、原田研、渡辺薫、青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

欠席委員：川口俊明

議題及び審議の結果を含む議論の概要

## 【審議事項】

- 議題1) 株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変を対象とした KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価するための医療機器治験
- ・これまで得られている非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）
- ・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) 川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性及び安全性を評価するための医療機器治験
- ・治験実施計画書及び同意説明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5) 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 のプラセボ対照ランダム化第III相臨床試験
- ・治験実施計画書及び同意説明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) 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
- ・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
- ・国内外で発生した有害事象、6ヶ月ごとの定期報告及び措置報告について、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) 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】
- ・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) 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 DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験
- ・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 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
- ・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) 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) 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
- 課題 15) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第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

#### 【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)
- ・契約症例数の追加 (平成 24 年 9 月 18 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
- ・治験実施体制の変更 (平成 24 年 9 月 24 日 実施：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
- ・治験実施体制の変更 (平成 24 年 9 月 24 日 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相試験の終了を報告した。