

# 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 6 回）
開催日時：平成 24 年 11 月 13 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：9 名） 出席委員：藤野安弘（委員長）、野村眞美（副委員長）、原田研、川口俊明（議題 3 より出席）、 渡辺薫、青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 欠席委員：小川吉司
<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) 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 ・ 対照薬の添付文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 2) 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 3) 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 4) 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 5) 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 6) 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 7) 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
議題 8) 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 ・ 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 9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験 ・ 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 10) 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

- ・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

**【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 10 月 18 日実施：承認）