

# 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7回）

開催日時：平成24年12月11日（火曜） 15:30～16:00

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

欠席委員：なし

議題及び審議の結果を含む議論の概要

## 【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（プラスグレール塩酸塩）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) 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) 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) 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
- ・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5) 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
- ・6ヶ月ごとの定期報告及び研究報告について、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6) 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）
- ・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7) 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8) 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4641 第Ⅱ相試験【継続試験】
- ・国内外で発生した有害事象報告及び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9) 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（プラスグレール塩酸塩）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 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) 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 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) 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

議題 14) 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)

- ・当院で発生した重篤な有害事象報告 (第 1 報、第 2 報及び第 3 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】

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)

- ・実施体制の変更 (平成 24 年 11 月 16 日実施：承認)