

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 8 回）

開催日時：平成 25 年 1 月 18 日（金） 15：30～16：50

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、渡辺薫、青山滋、
五戸雅彰、三上広美、徳光幸子、川口俊明（議題 1～9、27、28 のみ）

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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症を対象とした YP-18 の臨床第Ⅲ相試験
- ・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 CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 Ⅱ/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 3) 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
- ・治験実施計画書及び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) 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）
- ・試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 5) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ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 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
- ・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 7) 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
- ・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 8) 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 9) 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 10) 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) 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 12) 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) 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】
- ・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 14) 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
- ・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 15) 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、措置報告および 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 16) 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
- ・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 17) 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 18) 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 19) 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 20) 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 21) 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) 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）

- ・ 1 年ごとの定期継続審査として、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) MSD 株式会社の依頼による第 II 相試験

- ・ 1 年ごとの定期継続審査として、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) 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

- ・ 1 年ごとの定期継続審査として、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) 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

- ・ 1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
- ・ 審議結果：承認

議題 26) 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

- ・ 1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
- ・ 審議結果：承認

議題 27) 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に関する報告（第 4 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

議題 28) 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 の有効性および安全性を評価するための医療機器治験

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第 1 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) 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

- ・ 期間延長等の変更（平成 24 年 12 月 21 日実施：承認）

議題 2) 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 の有効性および安全性を評価するための医療機器治験

- ・ 契約症例数の変更（平成 24 年 12 月 27 日実施：承認）

【その他の議題】

議題 1) 治験同意実施要領の検討

- ・ 当院の治験同意実施にあたり代諾者同意や未成年者に対する当院の方針について議論を行い、原案について修正意見のあった部分を修正の上、採用することとなった。