

# 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9回）

開催日時：平成25年2月12日（火） 15:00～15:30

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：7名）

出席委員：藤野安弘（委員長）、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：野村眞美（副委員長）、小川吉司、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) 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

- ・ 治験実施計画書及び治験参加カード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2) 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

- ・ 国内外で発生した有害事象報告および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) 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

- ・ 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6) 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

- ・ 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) 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9) 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

- ・ 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 10) 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)
- ・ 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 11) 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 12) 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 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
- ・ 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 14) 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
- ・ 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 15) 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
- ・ 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 16) 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】
- ・ 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 17) 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
- ・ 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 2 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) MSD 株式会社の依頼による第 II 相試験  
実施体制の変更 (平成 25 年 1 月 30 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
- ・ 2 月 6 日に開催の管理会議で前回の案について報告したが、質問があがった点について、原案を一部修正し IRB 委員の承認を得た。