

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 21 年度第 2 回）
開催日時：平成 21 年 7 月 7 日（火曜） 15：00～17：00
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）、角田恵司（副委員長）、齋藤文男、原田研、川口俊明、三上紀子、 成田正行、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 （欠席者：0 名（川口委員：新規審査・GGS 試験以降退席、原田委員：新規審査・YM150 試験のみ退席））
議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 議題① アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまでに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審議した。 審議結果：却下（被験者の安全性の確保が困難であるため） 議題② 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 これまでに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審議した。 審議結果：承認 議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 これまでに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審議した。 審議結果：承認 議題⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【009 試験】 これまでに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審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【010 試験】 これまでに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審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 日本ベーリンガー株式会社の依頼による SND919（610 試験）の後期第Ⅱ相試験 治験薬概要書の定期改訂による安全性・有効性データ等の更新及び治験分担医師の変更等の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑧ 日本ベーリンガ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 SND919（633 試験）の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の定期改訂による安全性・有効性データ等の更新及び治験分担医師の変更等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第Ⅱ相試験 B 同意説明文書の変更の記載の一部変更の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑩ エーザイ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑪ 日本ベーリンガー株式会社の依頼による SND919（610 試験）の後期第Ⅱ相試験 当該試験に関連する試験で発生した重篤な有害事象について、依頼者及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。 審議結果：承認

議題⑫ 日本ベーリンガ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 SND919 (633 試験) の第Ⅲ相試験

当該試験で発生した重篤な有害事象について、依頼者及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

当該試験に関連する試験等で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑭ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験①

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、依頼者及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑮ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、依頼者及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑯ エーザイ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験

海外他試験で発生した重篤な有害事象について、依頼者及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑰ 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の後期第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、依頼者及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑱ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

当該試験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引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑲ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM962 の第Ⅲ相試験 (検証的試験)

海外での試験等で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑳ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とする SPM962 第Ⅲ相試験の継続

長期投与試験 (長期投与試験)

海外での試験等で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題㉑ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験①

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ 日本ベーリンガー株式会社の依頼による SND919 (610 試験) の後期第Ⅱ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、経過及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施すること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第Ⅱ相試験A

治験分担医師及びCRCの変更（平成21年6月10日（水）実施：承認）

議題② 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験A

治験実施体制の変更（平成21年6月10日（水）実施：承認）

議題③ 日本ベーリンガー株式会社の依頼によるSND919（610試験）の後期第Ⅱ相試験

治験実施体制の変更（平成21年6月29日（月）実施：承認）

議題④ 日本ベーリンガ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SND919（633試験）の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更（平成21年6月29日（月）実施：承認）

議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とするSPM962の第Ⅲ相試験（検証的試験）

治験実施体制の変更（平成21年6月29日（月）実施：承認）

議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とするSPM962第Ⅲ相試験の継続長期投与試験（長期投与試験）

治験実施体制の変更（平成21年6月29日（月）実施：承認）