

## 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 22 年度第 1 回）
開催日時：平成 22 年 5 月 25 日（火曜） 15：00～16：00
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）、角田恵司（副委員長）、齋藤文男、原田研、川口俊明、鳴海ゆき子、成田正行、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子
<p><b>議題及び審議の結果を含む議論の概要</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 ファイザー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 EYE001 の第 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議論した。 審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 B 治験薬概要書等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</p> <p>議題 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による G G S の後期第 相試験 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要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</p> <p>議題 協和発酵キリン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 KW-6002 の第 相試験【比較試験】 治験薬概要書等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</p> <p>議題 協和発酵キリン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 KW-6002 の第 相試験【長期試験】 治験薬概要書等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</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第 / 相臨床試験 CPT-11 を用いた試験等での報告事項について、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</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第 相試験 海外で発生したプラミペキソールの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</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 A 本試験及び他試験での当該治験薬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</p> <p>議題 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 海外で発生した FTY720 の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</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダグリムマブ（D2E7）の第 相試験 定期報告で報告され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</p>

- 議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 B  
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 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 SPM 962 の第 相試験（検証的試験）  
本試験及び他試験での当該治験薬で発生した有害事象報告および定期報告で報告され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 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 SPM 962 第 相試験の継続長期投与試験（長期投与試験）  
本試験及び他試験での当該治験薬で発生した有害事象報告および定期報告で報告され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 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT - 108475 の後期第 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 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 B  
G C P 省令第 3 1 条第 1 項に規定される 1 年ごとの定期継続審査。試験継続の妥当性について議論した。  
審議結果：承認
- 議題 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 SPM 962 の第 相試験（検証的試験）  
G C P 省令第 3 1 条第 1 項に規定される 1 年ごとの定期継続審査。試験継続の妥当性について議論した。  
審議結果：承認
- 議題 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 SPM 962 第 相試験の継続長期投与試験（長期投与試験）  
G C P 省令第 3 1 条第 1 項に規定される 1 年ごとの定期継続審査。試験継続の妥当性について議論した。  
審議結果：承認
- 議題 協和発酵キリン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 KW-6002 の第 相試験【比較試験】  
当院で発生した事例に対応するための治験実施計画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 協和発酵キリン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 KW-6002 の第 相試験【長期試験】  
当院で発生した事例に対応するための治験実施計画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
- 【報告事項】  
以下の迅速審査等について報告された。
- 議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 B  
治験実施体制の変更（平成 22 年 3 月 18 日（木）実施：承認）
- 議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第 相試験

治験実施体制の変更（平成 22 年 4 月 19 日（月）実施：承認）

議題 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 SPM 962 の第 相試験（検証的試験）

治験実施体制の変更（平成 22 年 4 月 15 日（木）実施：承認）

議題 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 SPM 962 第 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 22 年 4 月 16 日（金）実施：承認）

議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験

治験実施体制の変更（平成 22 年 4 月 23 日（金）実施：承認）

議題 エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第 相試験

治験実施体制の変更（平成 22 年 5 月 12 日（水）実施：承認）

議題 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT - 108475 の後期第 相試験

治験実施体制の変更（平成 22 年 5 月 13 日（木）実施：承認）

議題 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT - 108475 の後期第 相試験

治験分担医師の追加と削除（平成 22 年 5 月 13 日（木）実施：承認）

議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 A

治験実施体制の変更（平成 22 年 5 月 17 日（月）実施：承認）