

# 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 10 回）

開催日時：平成 25 年 3 月 19 日（火） 15：00～16：15

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：8 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、青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

欠席委員：川口俊明、渡辺薫

議題及び審議の結果を含む議論の概要

## 【審議事項】

議題 1) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 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、試験実施の妥当性について議論した。
- ・審議結果：承認

議題 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験[第 2 相試験]

- ・これまで得られている臨床試験成績に基づき、試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) 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

- ・契約期間の延長等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) 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

- ・治験責任医師等及び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 6) 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

- ・治験責任医師等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) 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 8) 株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変を対象とした KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価するための医療機器治験

- ・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) 株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変を対象とした KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価するための医療機器治験

- ・治験責任医師等及び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) 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 11) 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 12) 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 13) 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 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  
・海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 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  
・海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 16) 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  
・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 17) 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 18) 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 19) 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  
・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 20) 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)  
・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 21) 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】  
・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 (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) 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  
期間延長等の変更 (平成 25 年 2 月 28 日実施: 承認)