

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 25 年度第 1 回）
開催日時：平成 25 年 5 月 21 日（火） 15：30～17：00
場所：青森県立中央病院 大会議室
（出席者委員：10 名） 出席委員：藤野安弘（委員長）、工藤久美子（副委員長）、小川吉司、原田研、川口俊明、渡辺薫、山田裕、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 欠席委員：なし
議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 議題 1) 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル第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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ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) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・治験責任医師履歴書及び分担医師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) 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 ・治験責任医師履歴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) 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 ・対照薬の添付文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 6) 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 ・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) 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 ・治験責任医師履歴書及び分担医師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) 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） ・治験責任医師履歴書及び分担医師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 ・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 10) 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ・治験実施計画書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 11) 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報告及び海外で報告された研究報告について、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) 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 13) 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 14) 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) 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 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
- ・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) 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及び研究報告について、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 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 22) 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
- ・国内で発生した不具合について、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 23) 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 24) 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ・海外で発生した有害事象報告及び措置報告について、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 25) 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

- ・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 26) 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]

- ・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 27) 株式会社レクメドの依頼によるホモシスチン尿症患者を対象とした RM-003 の第Ⅲ相臨床試験

- ・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 28) 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】

- ・重篤な有害事象に関する報告(第2報)(第3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

【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 1) 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ・実施体制の変更(平成25年3月26日実施：承認)

議題 2) 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

- ・分担医師の変更(平成25年4月17日実施：承認)

議題 3) 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

- ・分担医師の変更(平成25年4月23日実施：承認)

議題 4) 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

- ・実施体制等の変更(平成25年4月18日実施：承認)

議題 5) 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

- ・分担医師の変更(平成25年4月18日実施：承認)

議題 6) 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

- ・分担医師の変更(平成25年4月18日実施：承認)

議題 7) 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ・分担医師の変更(平成25年4月26日実施：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深部静脈血栓症患者を対象とした BAY59-7939 (DVT) の第Ⅲ相試験
- ・実施体制等の変更 (平成 25 年 4 月 26 日実施: 承認)
- 議題 9) 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
- ・実施体制等の変更 (平成 25 年 4 月 26 日実施: 承認)
- 議題 10) 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】
- ・分担医師の変更 (平成 25 年 4 月 23 日実施: 承認)
- 議題 11) 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
- ・分担医師の変更 (平成 25 年 4 月 24 日実施: 承認)
- 議題 12) 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
- ・分担医師の変更 (平成 25 年 5 月 14 日実施: 承認)
- 議題 13) 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
- ・分担医師の変更 (平成 25 年 5 月 17 日実施: 承認)
- 議題 14) 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
- ・実施体制等の変更 (平成 25 年 5 月 17 日実施: 承認)

【その他の議題】

- 議題 1) IRB-SOP、医薬品治験 SOP 及び医療機器治験 SOP 改訂について
- ・改定案について説明した結果、提示案どおり承認された。
 - ・治験責任医師不在時の対応については、次回 IRB で案を検討することとなった。
- 議題 2) 治験同意実施要領 改訂について
- ・改定案について説明した結果、提示案どおり承認された。
- 議題 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KR321 の第Ⅱ相試験の終了を報告した。
- 議題 4) 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相試験の終了を報告した。
- 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】
- ・製造販売承認の取得を報告した。
- 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 の第Ⅲ相試験の継続長期投与試験【長期投与試験】
- ・製造販売承認の取得を報告した。
- 議題 7) 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Ⅲ相試験【009 試験】
- ・製造販売承認の取得を報告した。
- 議題 8) 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Ⅲ相試験【010 試験】
- ・製造販売承認の取得を報告した。