

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 2 回）

開催日時：平成 25 年 6 月 18 日（火） 15：00～16：00

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：9 名）

出席委員：藤野安弘（委員長）、工藤久美子（副委員長）、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：小川吉司

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

議題 1) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした E2007（部分てんかん）の第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) エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした E2007（全般てんかん）の第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 3) 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）

- ・試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 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 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

- ・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 6) 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

- ・被験者への調査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) 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

- ・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 8) 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 9) 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 10) 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

- ・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 11) 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 12) 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
- ・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 13) 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) 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 15) 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、6ヶ月ごとの定期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 16) 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
- ・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 17) 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]
- ・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 18) 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
- ・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 19) 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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報及び第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) 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
治験分担医師の変更（平成 25 年 6 月 4 日実施：承認）
- 議題 2) 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
治験分担医師の変更（平成 25 年 6 月 4 日実施：承認）

議題 3) 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
実施体制等の変更 (平成 25 年 6 月 4 日実施: 承認)

議題 4) 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
実施計画書の変更 (平成 25 年 6 月 4 日実施: 承認)

議題 5) 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相試験の終了を報告した。

議題 6) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の終了を報告した。

【その他の議題】

議題 1) 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。

【その他の事項】

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相試験について

・委員長より、「S-8117 は麻薬であり、他人への譲渡等が法律で禁止されている。本剤は治験薬でもあることから、もう 1 ランク高いレベルの配慮が必要である。具体的には、説明文書中に記載のある治験薬の取扱いについて、同意文書中に“治験薬の取扱いについて説明を受け理解した。説明通り取扱う。”といった内容を明記し、被験者側から理解し合意した旨の文書として得ておくべきと考える。」との発案があり、一同の賛同を得たため、当該事項を治験責任医師に報告することとした。