

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 4 回）
開催日時：平成 25 年 9 月 10 日（火） 15：00～16：00
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) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 ・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) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期投与試験 ・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 4) 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】 ・治験薬概要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 5) 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) 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 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 ・治験実施計画書及び治験機器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 9) 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、同意説明文書及び対照薬の添付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) 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 ・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 11) 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
- ・ 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 12) CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした IgPro20, IgPro10 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施管理についてのお知らせによる試験継続の妥当性と来院予定カードについて議論した。
 - ・ 審議結果：承認
- 議題 13) 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)
- ・ 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 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】
- ・ 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 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
- ・ 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 16) 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
- ・ 国内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 17) 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)
- ・ 国内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) 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 19) 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 20) 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
- ・ 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 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膀胱癌を対象とした 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 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 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

・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 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 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

・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 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

・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 26) 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

・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 27) 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

・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 28) 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

・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 29) 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

・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 30) CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした IgPro20, IgPro10 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 31) 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

・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 32) 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
・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 33) 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
・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 34) 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
・当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (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) 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
実施体制の変更 (平成 25 年 9 月 3 日実施：承認)

議題 2) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験の終了を報告した。

議題 3) 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相試験の終了を報告した。

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の終了を報告した。

議題 5) 大日本住友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した AD-810N の第Ⅲ相試験
・製造販売承認の取得を報告した。

【その他の議題】

議題 1) 男性被験者及びそのパートナーの避妊について、次の通り方針を決定した。
・「男性被験者及びそのパートナーの避妊について同意説明文書に記載するかどうかは、治験実施計画書に従う。治験実施計画書に該当する記載がある場合のみ、同意説明文書に記載を盛り込むこととし、該当する記載がない場合は、同意説明文書への記載は不要である。」