

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 5 回）
開催日時：平成 25 年 10 月 15 日（火） 15：00～15：40
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）、工藤久美子（副委員長）、小川吉司、山田裕、五戸雅彰、三上広美 渡辺薫（審議事項議題 2 より出席）、徳光幸子（審議事項議題 18 より出席） 欠席委員：原田研、川口俊明
議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 議題 1) 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 ・保険外併用療養費制度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 2) 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 3) 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 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 ・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 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 ・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 6) 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 ・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 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 ・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 8) 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) 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 ・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 10) 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 11) 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、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) 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) 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 14) 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) 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) 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 17) グラクソ・スミスクライ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 SK&F101468-A の第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 18) 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
- 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
実施体制の変更（平成 25 年 10 月 2 日実施：承認）

議題 2) 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
分担医師の追加及び削除（平成 25 年 10 月 11 日実施：承認）

議題 3) 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
分担医師の追加及び削除（平成 25 年 10 月 11 日実施：承認）

【その他の議題】

議題 1) 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相試験の終了を報告した。

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相検証試験及び KPS-0373 の第Ⅲ相長期投与試験の 9 月 IRB での指摘事項に対する治験依頼者の回答を報告した。