

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 6 回）
開催日時：平成 25 年 11 月 19 日（火） 15：00～15：30
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、原田研（審議事項議題 2 より出席）、川口俊明（審議事項議題 2 より出席）、山田裕、五戸雅彰、徳光幸子 欠席委員：渡辺薫、三上広美
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> 【審議事項】 議題 1) 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 ・ 補償制度の概要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) 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 3) 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] ・ 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) 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] ・ 被験者募集の手順に関する資料作成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) 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 ・ 治験実施計画書、同意説明文書及び治験実施計画書改訂に伴う治験の費用について説明した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) 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 ・ 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 7) 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 8) 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 9) 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） ・ 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) 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 11) 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 12) 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 13) 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 14) 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 15) 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 17) 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) 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 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) 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

実施体制の変更（平成 25 年 10 月 23 日実施：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

実施体制の変更（平成 25 年 10 月 23 日実施：承認）

議題 3) 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相試験の終了を報告した。

【その他の議題】

議題 1) ホームページ用 治験審査委員会名簿の公開事項の追加について

治験審査委員会名簿の各員の所属、資格の詳細の公開について了承を得た。