

# 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 7 回）

開催日時：平成 25 年 12 月 17 日（火） 15：00～15：20

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（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) 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 2) 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 3) 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) 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
- ・ 治験実施計画書及び同意説明文書等の変更による継続試験の妥当性について議論した。
  - ・ 審議結果：承認
- 議題 5) 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
- ・ 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 6) 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 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
- ・ 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 8) 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 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、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 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
- ・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) 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 12) 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 13) 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 14) 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 15) 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集積された定期報告について、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 16) 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
- ・治験薬であるレキップ錠の使用上の注意改訂報告について、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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

- 議題 1) 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 治験期間の延長 (平成 25 年 12 月 9 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、提示案どおりに承認された。