

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 10 回）
開催日時：平成 26 年 3 月 18 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：工藤久美子（副委員長）、小川吉司（審議事項議題 15 より出席）、原田研、川口俊明、山田裕、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 欠席委員：藤野安弘（委員長）、渡辺薫
<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) 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（プラスグレール塩酸塩）の第Ⅲ相試験 ・ 対照薬の添付文書の改訂等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) 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 ・ 治験参加カード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 3) 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 4) 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 ・ 治験補償制度の改訂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) 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 6) 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（プラスグレール塩酸塩）の第Ⅲ相試験 ・ 国内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 7) 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 8) 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 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 ・ 国内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) 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] ・ 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 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 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) 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) 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 15) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ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 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) の長期投与試験 (第Ⅱ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 17) 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

- ・ 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

【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

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

実施体制の変更 (平成 26 年 3 月 10 日実施：承認)

議題 2) 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

期間延長等の変更 (平成 26 年 3 月 12 日実施：承認)

議題 3) 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相試験の終了を報告した。