

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 26 年度第 1 回）

開催日時：平成 26 年 5 月 13 日（火） 15：00～16：00

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：9 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（審議事項議題 17 より出席）、五戸雅彰、徳光幸子

欠席委員：三上広美

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二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験
- ・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) 帝人ファーマ株式会社の依頼による CIDP を対象とした GGS の第Ⅲ相試験
- ・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) 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) 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
- ・治験実施計画書等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) 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
- ・治験の費用について説明した文書等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) 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]
- ・同意説明文書等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) 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
- ・治験実施計画書等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) 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
- ・治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カード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) 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
- ・治験参加カード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 10) 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
- ・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 11) 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相長期継続投与試験
- ・ 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 12) 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
- ・ 治験薬概要書、同意説明文書及び治験実施計画書の変更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 13) 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
- ・ 同意説明文書等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 14) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書等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 15) 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験
- ・ 治験実施計画書等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 16) 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 17) 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、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) 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 19) 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) 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 21) 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 22) 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 23) 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 24) 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
- ・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) 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 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 26) 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) 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、使用上の注意改訂のお知らせ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 28) 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第Ⅱ相臨床試験
- ・国内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 29) 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
- ・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 30) 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
- ・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 31) 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
- ・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 1 報及び第 2 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

議題 32) 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 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 33) 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 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) 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】

医薬品開発業務受託機関の追加（平成 26 年 3 月 28 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相検証試験

目標症例数の追加（平成 26 年 3 月 28 日実施：承認）

議題 3) 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

治験分担医師の追加（平成 26 年 5 月 7 日実施：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

治験分担医師の追加（平成 26 年 5 月 7 日実施：承認）

議題 5) 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験

実施体制の変更（平成 26 年 5 月 2 日実施：承認）

議題 6) 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

治験分担医師等の変更（平成 26 年 5 月 8 日実施：承認）

議題 7) 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相長期継続投与試験

治験分担医師等の変更（平成 26 年 5 月 8 日実施：承認）

議題 8) 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

治験分担医師等の変更（平成 26 年 5 月 8 日実施：承認）

議題 9) 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

治験分担医師の削除及び治験責任医師の職名の変更（平成 26 年 5 月 1 日実施：承認）

議題 10) 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

治験分担医師等の変更（平成 26 年 5 月 8 日実施：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

治験分担医師等の変更（平成 26 年 5 月 8 日実施：承認）

議題 12) 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

治験分担医師の追加及び治験責任医師の職名の変更（平成 26 年 5 月 12 日実施：承認）

議題 13) 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
治験分担医師の変更 (平成 26 年 5 月 8 日実施 : 承認)

【その他の議題】

議題 1) 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) の終了を報告した。

議題 2) 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) の終了を報告した。

議題 3) 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 相臨床試験の終了を報告した。

議題 4) 第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験 B の製造販売承認の取得を報告した。