

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4回）

開催日時：平成26年9月9日（火） 15:00～15:50

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）、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：小川吉司、渡辺薫

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

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】

- ・ 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】

- ・ 被験者への支払いについて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) 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) 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5) 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

- ・ 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6) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 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) 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

- ・ 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8) サンド株式会社及びノバルティスファーマ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013 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9) 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】

- ・ 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10) 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) 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
- ・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 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、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
- ・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 14) 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 15) 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) 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、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 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及び定期報告について、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 19) 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、措置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 20) 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) 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
- ・海外で発生した有害事象報告及び定期報告について、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 22) 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
- ・国内で発生した有害事象報告及び定期報告について、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 23) 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
- ・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 24) 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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報、最終報及び最終報）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 25) 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（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) 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
実施体制の変更（平成 26 年 8 月 11 日実施：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
実施体制の変更（平成 26 年 8 月 12 日実施：承認）
- 議題 3) 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
実施体制の変更（平成 26 年 9 月 1 日実施：承認）

【その他の議題】

- 議題 1) 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の中止を報告した。
- 議題 2) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の開発中止を報告した。
- 議題 3) 医師主導治験に係る IRB-SOP の改訂と、(医) 医薬品 SOP・(医) 医療機器 SOP の作成について
・説明した結果、提示案通り承認された。