

# 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6回）
開催日時：平成26年11月19日（水） 15:00～15:30
場所：青森県立中央病院 救命救急センター 訓練スペース2
（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
<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) 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) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるCIDPを対象としたGG5の第Ⅲ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3) 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) 医師主導による強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験（医療機器治験） ・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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4641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 ・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 10) 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 11) 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 12) 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年次報告について、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) 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 14) 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及び年次報告について、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、措置報告及び添付文書改訂のお知らせについて、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) 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

- ・添付文書等改訂について、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) 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

- ・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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 1) 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

治験分担医師の削除 (平成 26 年 11 月 5 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

治験分担医師の削除 (平成 26 年 11 月 10 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 11 月 10 日実施 : 承認)

【その他の議題】

議題 1) 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) の第Ⅲ相試験の治験終了について、誤記が見つかったため再報告した。

議題 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の後期第Ⅱ相試験の製造販売承認の取得を報告した。

議題 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験の製造販売承認の取得を報告した。

議題 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験【一般臨床試験】の製造販売承認の取得を報告した。

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】の治験中止を報告した。

議題 6) 治験同意実施要綱の運用について

- ・運用に疑義が生じた案件を報告し、今後の運用についての案を次回提示することとなった。