

# 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27年度第1回）

開催日時：平成27年5月12日(火) 15:00～16:30

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：7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、田口真紀子、伊藤孝春、五戸雅彰、永倉透記

欠席委員：原田研、川口俊明、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) アストラゼネカ株式会社の依頼による **MEDI-551** の第Ⅱ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) 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** の検証的試験[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) 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5) 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

- ・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6) 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

- ・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7) バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした **BAY86-5321** の第Ⅳ相試験

- ・併用薬添付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 8) 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、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 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

- ・海外で発生した有害事象報告、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、年次報告、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

- ・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 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) 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 16) 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

- ・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 17) 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

- ・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 18) 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、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 19) 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 20) 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

- ・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 21) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第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 22) バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅳ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) 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (CCT-001) の第Ⅲ相試験

- ・海外で発生した有害事象報告、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 24) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (CCT-002) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・海外で発生した有害事象報告、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 25) バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とした BAY59-7939 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 26) 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 27) 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 28) 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

- ・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 29) 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

- ・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) 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 報】【第 2 報】【第 3 報】【第 4 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 31) 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 3 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) 久光製薬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 HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

- ・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】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) 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）

- ・モニタリング報告書について、報告内容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 27 年 3 月 26 日実施：承認）

議題 2) 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 27 年 3 月 27 日実施：承認）

議題 3) 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 27 年 4 月 15 日実施：承認）

議題 4) 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

治験分担医師の変更（平成 27 年 4 月 10 日実施：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

治験分担医師の変更（平成 27 年 4 月 23 日実施：承認）

- 議題 6) 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  
治験分担医師の変更 (平成 27 年 4 月 23 日実施 : 承認)
- 議題 7) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験  
治験分担医師の変更 (平成 27 年 4 月 23 日実施 : 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  
治験分担医師の変更 (平成 27 年 4 月 23 日実施 : 承認)
- 議題 9) 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (CCT-001) の第Ⅲ相試験  
実施体制の変更 (平成 27 年 4 月 23 日実施 : 承認)
- 議題 10) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (CCT-002) の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
実施体制の変更 (平成 27 年 4 月 23 日実施 : 承認)
- 議題 11) 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 27 年 4 月 23 日実施 : 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  
治験分担医師等の変更 (平成 27 年 4 月 23 日実施 : 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  
治験分担医師の変更 (平成 27 年 5 月 7 日実施 : 承認)

**【その他の議題】**

- 議題 1) 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相臨床試験の治験中止を報告した。