

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6回）

開催日時：平成27年11月17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：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) 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
- ・注意喚起リーフレット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) 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3) 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
- ・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4) 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
- ・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) 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
- ・治験中断のお詫びのレター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) 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、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) 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、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8) 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
- ・海外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、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 10) 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、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) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、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 12) 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 13) 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 14) 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
- ・国内で発生した有害事象報告、海外文献副作用報告について、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) 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
- ・国内で発生した有害事象報告、海外文献副作用報告について、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) 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
- ・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) 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
- ・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 18) 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
- ・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 19) 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
- ・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 20) 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 (OCT-001) 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 21) 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
- ・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 22) 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
- ・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 23) 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
- ・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】【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 24) 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
- ・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】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】

- 議題 1) 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
- 期間延長（平成 27 年 11 月 12 日実施：承認）

【その他の議題】

- 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（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験の治験終了条件を満たしたことについてのお知らせを報告した。
- 議題 2) 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相試験の治験終了を報告した。
- 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相臨床試験の試験薬の開発中止を報告した。