

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 9 回）
開催日時：平成 28 年 2 月 9 日（火） 15:00～16:00
場所：青森県立中央病院 医局カンファレンスルーム
（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）、原田研、川口俊明、田口真紀子、伊藤孝春、五戸雅彰、三上広美、永倉透記 欠席委員：小川吉司
議題 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 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。 ・審査結果：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 R G7159 第 III 相試験 ・治験薬概要書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。 ・審査結果：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。 ・審査結果：承認
議題 4) 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。 ・審査結果：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 ・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。 ・審査結果：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 R G7159 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。 ・審査結果：承認
議題 7) 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 AMN107A 2408 の第 II 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。 ・審査結果：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

- ・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。
- ・審査結果：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

- ・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。
- ・審査結果：承認

議題 10) 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。
- ・審査結果：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、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。
- ・審査結果：承認

議題 12) 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。
- ・審査結果：承認

議題 13) 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。
- ・審査結果：承認

議題 14) 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 BM S-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。
- ・審査結果：承認

議題 15) 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 BAY86-532
1 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。
- ・審査結果：承認

議題 16) 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 (CC
T-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。
- ・審査結果：承認

議題 17) 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 TV
P-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。
- ・審査結果：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 (OC
T-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。
- ・審査結果：承認

議題 19) 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。
- ・審査結果：承認

議題 20) 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

- ・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。
- ・審査結果：承認

議題 21) 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 BAY86-532
1 の第IV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。
- ・審査結果：承認

議題 22) 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 (CC
T-001) 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。
- ・審査結果：承認

議題 23) 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 TV P-1012 (CCT-002) の第Ⅱ/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。
- ・ 審査結果：承認

議題 24) 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 (OC T-001) 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。
- ・ 審査結果：承認

議題 25) 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 TV P-1012 (CCT-002) の第Ⅱ/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。
- ・ 審査結果：承認

【迅速審査結果報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 26) 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

- ・ 分担医師の変更 (平成 28 年 1 月 22 日実施：承認) を報告した。