

# 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23年度第2回）

開催日時：平成23年6月21日（火曜） 15:00～16:00

場所：青森県立中央病院 第一会議室

（出席者委員：10名）

出席委員：藤野安弘（委員長）、野村眞美（副委員長）、小川吉司、原田研、川口俊明、鳴海ゆき子  
青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

## 議題及び審議の結果を含む議論の概要

### 【審議事項】

- 議題1) 協和発酵キリ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 KW-6002 の第Ⅲ相試験【長期試験】  
治験薬概要書及び治験実施体制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) 株式会社ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書及び治分担当医師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) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
治験実施計画書および実施体制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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験  
海外で発生した有害事象報告および6ヶ月毎の定期報告について、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5) 協和発酵キリ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 KW-6002 の第Ⅲ相試験【長期試験】  
重篤副作用等の安全性情報に関する集積報告について、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) 株式会社ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験  
国内外で発生した6ヶ月毎の定期報告について、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7) ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 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8) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験  
海外で発生した有害事象報告および6ヶ月毎の定期報告について、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】  
海外で発生した有害事象報告および6ヶ月毎の定期報告について、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10) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ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

- 議題 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験  
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) 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  
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) MSD 株式会社の依頼による第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 14) 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  
当院で発生した重篤な有害事象報告（最終報）について、経過及び責任医師の見解をもとに引き続き試験を実施すること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) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験  
治験実施体制の変更（平成 23 年 6 月 1 日（水）実施：承認）
- 議題 2) ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験  
治験実施期間の延長・治験実施体制の変更（平成 23 年 6 月 7 日（火）実施：承認）
- 議題 3) 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験  
治験実施体制の変更・治験分担医師の追加（平成 23 年 6 月 7 日（火）実施：承認）
- 議題 4) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
治験分担医師の追加（平成 23 年 6 月 9 日（木）実施：承認）
- 議題 5) 大塚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する SPM 962 第Ⅲ相試験の継続  
**長期投与試験（長期投与試験）**  
治験実施体制の変更（平成 23 年 6 月 7 日（火）実施：承認）
- 議題 6) 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②で発生した臨床試験妊娠報告書  
**【続報】**が提出されたことを報告した。