

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 22 年度第 4 回）
開催日時：平成 22 年 11 月 30 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：9 名） 出席委員：藤野安弘（委員長）、角田恵司（副委員長）、齋藤文男、原田研、川口俊明、鳴海ゆき子 五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 欠席委員：成田正行
<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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A 治験実施計画書の改訂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 エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7） の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨 床試験 製造販売後臨床試験実施計画書の改訂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 大日本住友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 AD-810N の第Ⅲ相試験 院内掲示ポスターの作成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第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 症例報告書の改訂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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A 海外での他試験における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 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験② 国内外での他試験における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日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7） の第Ⅲ相試験 海外で発生した有害事象報告及び定期報告について、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 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 の第Ⅲ相試験（検 証的試験） 国内で発生した有害事象報告及び定期報告について、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⑪ 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）

国内で発生した有害事象報告及び定期報告について、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⑫ 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【比較試験】

国内で報告され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 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】

国内で報告され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 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 の後期
第Ⅱ相試験

これまでに報告された安全性情報の追加報告について、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 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

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⑯ 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

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⑰ 大日本住友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 AD-810N 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⑱ 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）

当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報、第2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 大日本住友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 AD-810N の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更（平成 22 年 11 月 2 日（火）実施：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

治験実施体制の変更（平成 22 年 10 月 18 日（月）実施：承認）

議題③ 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 の第Ⅲ相試験
（検証的試験）

治験実施体制の変更（平成 22 年 11 月 4 日（木）実施：承認）

議題④ 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 22 年 11 月 4 日（木）実施：承認）

議題⑤ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②
治験実施体制の変更（平成 22 年 11 月 9 日（火）実施：承認）

議題⑥ 大日本住友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 AD-810N の第Ⅲ相試験
治験実施体制の変更（平成 22 年 11 月 2 日（火）実施：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
治験実施体制の変更（平成 22 年 11 月 2 日（火）実施：承認）

議題⑧ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 の後期
第Ⅱ相試験
治験実施体制の変更（平成 22 年 11 月 11 日（木）実施：承認）

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A の終了を報告した。