

# 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5回）
開催日時：平成23年1月25日（火曜） 15:00～15:40
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 成田正行、五戸雅彰、三上広美、 欠席委員：徳光幸子
<b>議題及び審議の結果を含む議論の概要</b> <b>【審議事項】</b> 議題① 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② 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） 治験薬概要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第Ⅲ相試験の継続長期投与試験（長期投与試験） 治験薬概要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 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 治験薬概要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 田辺三菱製薬会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験② 海外で発生した有害事象報告及び定期報告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⑦ 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アダリムマブの添付文書改訂にともなう安全性情報について、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 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） 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 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） 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 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

国内で発生した有害事象報告の追加情報について、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 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

海外で発生した有害事象報告の追加情報について、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 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

安全性情報に関する研究報告及び定期報告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 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

定期報告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

課題⑭ 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第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⑮ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②

GCP省令第31条第1項に規定される1年ごとの定期継続審査。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 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、分担医師の変更（平成22年12月3日（金）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12月10日（金）実施：承認）

議題③ 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

分担医師の変更（平成22年12月10日（金）実施：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

治験実施体制の変更（平成22年12月13日（月）実施：承認）

議題⑤ 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12月22日（水）実施：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

実施症例数の追加（平成23年1月6日（木）実施：承認）

議題⑦ 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）の終了を報告した。

議題⑧ 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の終了を報告した。

議題⑨ 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相試験の終了を報告した。

議題⑩ 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相試験で発生した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書が責任医師から依頼者へ提出されたことを報告した。