

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3回）
開催日時：平成23年7月26日（火曜） 15:00～16:00
場所：青森県立中央病院 第一会議室
出席委員（9名）：藤野安弘（委員長）、野村眞美（副委員長）、小川吉司、原田研、鳴海ゆき子、青山滋、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子
欠席委員（1名）：川口俊明
<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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験【一般臨床試験】 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について議論した。 審議結果：承認
議題2) テバ・ファーマシューティカル株式会社の依頼による Copolymer1 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、治験実施の妥当性について議論した。 審議結果：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② 治験実施計画書及び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5) 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】 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) 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8) 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9) 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) 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及び6ヶ月ごと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11) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 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 12) 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】
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 13) 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 14) 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 15) 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 16) 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 17) 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】
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
- 議題 18) 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
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) 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 23 年 6 月 24 日（金）実施：承認）
- 議題 2) 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
治験分担医師の追加（平成 23 年 6 月 30 日（木）実施：承認）
- 議題 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病を対象としたニロチニブの製造販売後臨床試験
治験実施症例数の追加（平成 23 年 7 月 8 日（金）実施：承認）
- 議題 4) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
治験実施体制の変更（平成 23 年 7 月 19 日（火）実施：承認）