

# 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4回）

開催日時：平成23年9月13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（7名）：藤野安弘（委員長）、小川吉司、原田研、川口俊明、  
五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

欠席委員（3名）：野村眞美（副委員長）、鳴海ゆき子、青山滋

## 議題及び審議の結果を含む議論の概要

### 【審議事項】

- 議題1) 参天製薬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 DE-102 注射用の第Ⅱ/Ⅲ相、  
検証的試験  
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) 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  
添付文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3) 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  
治験薬概要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) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
服薬日誌及び症状日誌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5) 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】  
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6) 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) 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】  
6ヵ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) 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  
報告された研究報告について、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  
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 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) 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) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ相試験  
報告された研究報告及び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) 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) 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  
海外で報告された措置報告及び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 17) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
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 18) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ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
- 議題 19) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の後期第Ⅱ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) 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  
治験実施体制の変更（平成 23 年 8 月 19 日（金）実施：承認）
- 議題 2) 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 23 年 8 月 8 日（月）実施：承認）
- 議題 3) 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  
治験分担医師の追加（平成 23 年 8 月 3 日（水）実施：承認）
- 議題 4) 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 8 月 3 日（水）実施：承認）

議題 5) 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 23 年 8 月 16 日 (火) 実施: 承認)

議題 6) 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】  
治験分担医師の追加 (平成 23 年 8 月 26 日 (金) 実施: 承認)

議題 7) テバファーマスーティカル株式会社の依頼による当院における第Ⅱ相試験の中止を報告した。