

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21年度第3回）
開催日時：平成21年9月29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）、角田恵司（副委員長）、齋藤文男、原田研、川口俊明、三上紀子、 成田正行、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子 （欠席者：0名（原田委員：議題⑳以降退席、川口委員：議題⑱以降出席））
<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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂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 治験概要書及び同意説明文書等の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題③ 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 院内掲示用ポスターの妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題④ 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の後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書等の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：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 の第Ⅲ相試験（検 証的試験） 治験実施計画書等の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑥ 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） 症例報告書の一部を変更すること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） 症例報告書の一部を変更することの妥当性について議論した。 審議結果：承認 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 試験実施計画書中の検体採取等の変更の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑨ 化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象に対する同意説明文書へ情報追加の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験 【009 試験】 治験実施計画書等の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認

議題⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【010 試験】

治験実施計画書等の改訂の妥当性について議論した。

審議結果：承認

議題⑫ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
海外で発生した重篤な有害事象について、依頼者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

議題⑬ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第Ⅲ相試験
海外で発生した重篤な有害事象について、依頼者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

議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

当該試験に関連する試験等で発生した有害事象について、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

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①

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、依頼者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

議題⑯ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、依頼者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

議題⑰ 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

海外他試験で発生した重篤な有害事象について、依頼者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

議題⑱ 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 の後期第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、依頼者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

議題⑲ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

海外で発生した有害事象について、依頼者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

議題⑳ 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）

海外での試験等で発生した有害事象について、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

議題㉑ 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）

海外での試験等で発生した有害事象について、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

課題22 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

海外での試験等で発生した有害事象について、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

議題23 化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験

当該試験で発生した未知有害事象について、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

議題24 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について第二報（転帰）が報告されたため、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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

治験実施体制の変更（平成 21 年 7 月 30 日（木）実施：承認）

議題② 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験①

治験分担医師の変更（平成 21 年 7 月 8 日（水）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②

治験分担医師の変更（平成 21 年 7 月 8 日（水）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 の第Ⅲ相試験（検証的試験）

治験実施体制の変更（平成 21 年 8 月 26 日（水）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 21 年 8 月 26 日（水）実施：承認）

議題⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（平成 21 年 8 月 19 日（水）実施：承認）

議題⑦ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（平成 21 年 8 月 19 日（水）実施：承認）

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

治験実施体制の変更（平成 21 年 8 月 26 日（水）実施：承認）

課題⑨ 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更（平成 21 年 9 月 10 日（木）実施：承認）

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

治験実施体制の変更（平成 21 年 9 月 4 日（金）実施：承認）

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

治験分担医師の変更（平成 21 年 9 月 4 日（金）実施：承認）

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

治験実施体制の変更（平成 21 年 9 月 10 日（木）実施：承認）

- 議題⑬ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
治験実施体制の変更（平成 21 年 9 月 10 日（木）実施：承認）
- 議題⑭ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン患者を対象とした SND919（塩酸プラミペキソール水和物）の安全性を確認する非盲検長期第Ⅲ相試験
治験実施体制の変更（平成 21 年 9 月 10 日（木）実施：承認）
- 議題⑮ 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 21 年 9 月 16 日（水）実施：承認）
- 議題⑯ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験①
治験実施体制・治験分担医師の変更（平成 21 年 9 月 25 日（金）実施：承認）
- 議題⑰ 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・治験分担医師の変更（平成 21 年 9 月 25 日（金）実施：承認）
- 議題⑱ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A
治験実施体制の変更（平成 21 年 9 月 25 日（金）実施：承認）