

## 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 6 回）
開催日時：平成 22 年 3 月 16 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、川口俊明、三上紀子、成田正行、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子
<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 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 これまで得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：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 実施計画書、同意説明文書及び症例報告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 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 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 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 治験薬概要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） 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 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 他試験及び市販薬等で報告されたプラミペキソールの有害事象等について、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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A 本試験及び他試験での当該治験薬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 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 他試験での当該治験薬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 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 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⑪ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B  
他試験及び海外市販薬で報告された当該治験薬の有害事象等について、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 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）  
本試験及び他試験での当該治験薬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 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）  
本試験及び他試験での当該治験薬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 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  
定期報告で報告され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 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  
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⑯ 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  
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⑰ 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  
当院で発生した重篤な有害事象報告（第3報、第4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 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 22 年 3 月 1 日（月）実施：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）  
治験実施体制の変更（平成 22 年 3 月 3 日（水）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 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 3 月 3 日（水）実施：承認）
- 議題④ 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】  
治験実施体制の変更（平成 22 年 3 月 8 日（水）実施：承認）
- 議題⑤ 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】  
治験実施体制の変更（平成 22 年 3 月 8 日（水）実施：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）

症例数の追加（平成 22 年 3 月 11 日（木）実施：承認）

議題⑦ 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相試験試験の終了を報告した。