

# 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 1 回）
開催日時：平成 21 年 5 月 19 日（火曜） 15：00～16：00
場所：青森県立中央病院 第二会議室
（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
<b>議題及び審議の結果を含む議論の概要</b>
【審議事項】
<p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 B これまでに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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 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 SPM962 の第 相試験 （検証的試験） これまでに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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 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 SPM962 第 相試験の継続 長期投与試験（長期投与試験） これまでに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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 A 治験薬概要書の定期改訂による安全性情報等の更新に伴ったプロトコル及び同意説明 文書の改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 海外での情報追加及び情報公開等に関連する同意説明文書の改訂等の妥当性について議論した。 審議結果：承認</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 海外での情報追加及び情報公開等に関連する同意説明文書の改訂等の妥当性について議論した。 審議結果：承認</p> <p>議題 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 相 / 第 相試験 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</p> <p>議題 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 相試験 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</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による第 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</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 海外で行われている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</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の後期第 相試験 海外で行われている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</p>

議題 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 相試験  
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 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 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

【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 A（迅速審査）  
治験実施体制の変更及び誤記訂正（平成 21 年 4 月 22 日（水）実施：承認）

議題 第一三共株式会社の依頼による第 相試験 A（迅速審査）  
治験実施体制の変更（平成 21 年 4 月 22 日（水）実施：承認）

議題 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 相 / 第 相試験（迅速審査）  
治験実施体制の変更（平成 21 年 4 月 23 日（木）実施：承認）

議題 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 相試験（迅速審査）  
治験実施体制の変更（平成 21 年 4 月 23 日（木）実施：承認）

議題 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 相試験（迅速審査）  
治験実施体制の変更（平成 21 年 4 月 28 日（火）実施：承認）

議題 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 相試験（迅速審査）  
治験実施体制の変更（平成 21 年 5 月 19 日（火）実施：承認）

議題 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 相試験（迅速審査）  
治験分担医師及び治験協力者の追加（平成 21 年 5 月 12 日（火）実施：承認）

議題 KRN125 試験及び D2E7 試験（承認条件に対する報告）  
試験実施に対する承認条件に対する対応を報告し、承認を得た。