

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 4 回）
開催日時：平成 21 年 11 月 17 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
<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 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 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審議した。 審議結果：保留（安全性等の追加報告をもとに、次回再審議を行う） 議題② 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題③ 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 同意説明文書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A 同意説明文書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑤ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験① 実施計画書及び症例報告書の改訂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 実施計画書及び症例報告書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑦ 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 同意説明文書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑧ 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 実施計画書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B 実施計画書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 課題⑩ 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 実施計画書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑪ 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 試験実施計画書及び症例報告書の改訂の妥当性について議論した。 審議結果：承認

- 議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
定期報告等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及び6ヵ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 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
定期報告で報告された有害事象について、乾癬については同意説明文書を改訂し試験を継続し、その他の報告については依頼者及び責任医師の見解をもとに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 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
当該試験薬で発生した有害事象及び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 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⑱ 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）
海外で発生した有害事象及び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 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及び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⑳ 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
当該試験薬で発生した有害事象及び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 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
1年ごとの定期継続審査として、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
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 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
治験実施体制の変更（平成 21 年 10 月 21 日（水）実施：承認）
- 議題② 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（塩酸プラミベキソール水和物）の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
治験実施体制の変更（平成 21 年 10 月 2 日（金）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
治験分担医師の追加（平成 21 年 10 月 2 日（金）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）
治験分担医師の追加（平成 21 年 10 月 26 日（月）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）
治験分担医師の追加（平成 21 年 10 月 26 日（月）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）
治験実施体制の変更（平成 21 年 10 月 26 日（月）実施：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）
治験実施体制の変更（平成 21 年 10 月 26 日（月）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 B
治験実施体制の変更（平成 21 年 10 月 29 日（木）実施：承認）
- 課題⑨ 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 11 月 11 日（水）実施：承認）
- 議題⑩ 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 11 月 11 日（水）実施：承認）