

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 5 回）
開催日時：平成 22 年 1 月 26 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 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 前回保留とされた試験について、追加の安全性情報及びこれまでの登録症例の詳細情報等が提出され、当院における試験の実施の可否について審議された。 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② 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 実施計画書及び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④ 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） 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相試験の継続長期投与試験（長期投与試験） 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 プラミペキソール市販薬で報告された有害事象等及びプラミペキソール市販薬の添付文書改訂について、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 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⑨ 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有害事象報告及び、緊急性の低い 6 ヶ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継続の妥当性について議論した。 審議結果：承認 議題⑩ 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有害事象報告及び、緊急性の低い 6 ヶ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継続の妥当性について議論した。 審議結果：承認

議題⑪ 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等及び研究報告によるアダリムマブ投与のリスクファクターについて、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 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

本試験で発生した有害事象報告等について、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⑬ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B

当該治験薬の海外市販薬で報告された有害事象等及び緊急性の低い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継続の妥当性について議論した。
審議結果：承認

議題⑭ 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 の第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⑯ 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

GCP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 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

GCP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⑱ 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

GCP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 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 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21年11月26日（木）実施：承認）

議題② 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21年11月26日（木）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 の第Ⅲ相試験（検証的試験）

治験実施体制の変更（平成21年12月3日（木）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 12 月 3 日（木）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【009 試験】
治験実施体制の変更（平成 21 年 12 月 18 日（金）実施：承認）
- 議題⑥ 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 21 年 12 月 18 日（金）実施：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
治験実施体制の変更（平成 21 年 12 月 22 日（火）実施：承認）
- 議題⑧ 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 22 年 1 月 8 日（金）実施：承認）
- 議題⑨ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験①
治験実施体制の変更（平成 22 年 1 月 14 日（木）実施：承認）
- 議題⑩ SND919（後期第Ⅱ相／第Ⅲ相）試験及び DU-176b 試験（治験終了報告書）
2 試験の終了を報告した。