

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 22 年度第 2 回）
開催日時：平成 22 年 7 月 27 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、鳴海ゆき子 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 大日本住友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した AD-810N の第Ⅲ相試験 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議論した。 審議結果：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 実施計画書、治験薬概要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③ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A 治験薬概要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 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験② 治験薬概要書及び実施計画書別紙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 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⑥ 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 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 実施計画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⑧ 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 実施計画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⑨ ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験 実施計画書、症例報告書及び同意説明文書等の改訂による試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ 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 海外で報告され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 A

他試験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⑫ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験②

定期報告で報告され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 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 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報告及び定期報告について、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 (検証的試験)

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⑯ 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⑰ 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

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⑱ 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

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⑲ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

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⑳ 一般財団法人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

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㉑ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【009 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⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験【010 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

【報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題① 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6月17日（木）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 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6月17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 第Ⅲ相試験の継続長期投与試験（長期投与試験）

実施症例数の追加（平成22年6月2日（水）実施：承認）

議題④ 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

治験分担医師の追加と削除（平成22年6月17日（木）実施：承認）

議題⑤ 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22年6月25日（金）実施：承認）

議題⑥ 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

治験実施体制の変更（平成22年6月25日（金）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 の第Ⅲ相試験（検証的試験）

治験実施体制の変更（平成22年6月30日（水）実施：承認）

議題⑧ 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6月30日（水）実施：承認）

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 A

治験分担医師の削除（平成22年7月23日（金）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 A

治験実施体制の変更（平成22年7月26日（月）実施：承認）

議題⑪ 田辺三菱製薬会社の依頼による FTY720 の後期第Ⅱ相試験①の終了を報告した。

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 B の終了を報告した。

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相試験の終了を報告した。