

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 6 回）

開催日時：平成 23 年 3 月 15 日（火曜） 15：00～16：30

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、原田研、鳴海ゆき子
成田正行、五戸雅彰、三上広美、徳光幸子

欠席委員：川口俊明

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

- 議題 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験
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) 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 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107
第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験）
これまでに得られている臨床試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について議論した。
審議結果：承認
- 議題 4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験【継続試験】
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 5) MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ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 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
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 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
治験実施計画書の変更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) 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【長期試験】
治験実施計画書の変更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
治験実施計画書の変更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 10) 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
院内掲示ポスターの作成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 11) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験
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 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
国内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 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) 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 15) 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【比較試験】
国内で発生した有害事象報告の追加情報について、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) 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【長期試験】
国内で発生した有害事象報告の追加情報について、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) 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
報告された研究報告について、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) 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
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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 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 20) 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
GCP 省令第 3 1 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) 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
GCP 省令第 3 1 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 22) 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)
当院で発生した重篤な有害事象報告 (第 1 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) 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【比較試験】

治験実施体制の変更（平成 23 年 1 月 27 日（木）実施：承認）

議題 2) 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

治験実施体制の変更（平成 23 年 2 月 18 日（金）実施：承認）

議題 3) 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

治験実施体制の変更（平成 22 年 2 月 18 日（金）実施：承認）

議題 4) 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

治験実施体制の変更（平成 22 年 2 月 18 日（金）実施：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相試験の終了を報告した。

議題 6) 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相試験の終了を報告した。

議題 7) 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【比較試験】の終了を報告した。