

第 103 回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2015 年 12 月 4 日 17 時 30 分～ 18 時 14 分				
場所	総合病院土浦協同病院 救急センター5階 第2会議室				
出席者	角田委員	岡田委員	神山委員	眞家委員	三上委員
	宮本委員	久保田委員	飯島委員	豊島委員	寺内委員

治験実施中の審査

議 題	A167 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	この審議には、神山委員欠席。

議 題	A168 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第II相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書追補の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A174 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第III相試験
審 議 事 項	なし
審 議 内 容	なし
結 果	なし
報 告 内 容	終了報告(2015/11/18)
特 記 事 項	なし

議 題	A176 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第II相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 治験に関する変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	神山委員は審議・採決には不参加。

議 題	A177 アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 同意説明文書の変更 ④ 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A178 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)第Ⅲ相臨床試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験に関する変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A179 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 同意・説明文書の変更 ④ 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A180 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相継続長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 同意・説明文書の変更 ④ 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A181 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 同意・説明文書の変更 ④ 継続審査(実施状況報告) ⑤ 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	審議事項④についての疑義あり。詳細は議事録参照。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A182 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000-JP-06 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A183 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1)
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	②に関して、2015年10月16日IRBにおいて治験薬との因果関係「否定できない」として報告した重篤な有害事象「大脳基底核梗塞(右尾状核梗塞(+多発性亜急性期脳梗塞))」について、新たな情報により因果関係が否定されたため、前回保留となった治験に関する変更申請を取り下げ、2015年10月2日付安全性報告及び本安全性報告を承認する。

議 題	A184 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	A185 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-3)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	2015年10月16日IRBにおいて治験薬との因果関係「否定できない」として報告した重篤な有害事象「大脳基底核梗塞(右尾状核梗塞(+多発性亜急性期脳梗塞))」について、新たな情報により因果関係が否定されたため、前回保留となった治験に関する変更申請を取り下げ、2015年10月9日付安全性報告及び本安全性報告を承認する。

議 題	A186 MSD株式会社の依頼によるMK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験に関する変更
審議内容	なし
結 果	承認
報告内容	なし
特記事項	なし

議 題	187 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

事務局報告	《迅速審査の報告》 なし
	《開発の中止等に関する報告書》 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験 (治験実施計画書番号:HP-3000-JP-06) 中断報告2015/11/25 (治験依頼者側の都合により、2015/11/6をもって治験中断となり、再開検討中である。) 日本イーライリリー株式会社より、内科:今井泰平先生に依頼された「2型糖尿病患者におけるLY2189265の経口血糖降下薬単剤との併用療法長期投与試験」の治験薬LY2189265(デュラグルチド:遺伝子組換え)が、2015年7月3日をもって製造販売承認を取得した。 (商品名:トルリシティ®皮下注0.75mgアテオス®)
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①ベルケイド注射用使用成績調査 ヤンセンファーマ株式会社:調査責任医師 血液内科・部長 清水 誠一