

第12回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年3月8日(水) 15:00~15:40 福井県立病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、吉川淳、村田哲人、玉村裕保、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、熊谷庄司、木村八重子、水野幸恵、佐澤佳彦 (オブザーバー) 宇都宮まなみ (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、笠嶋悠</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題(1) ①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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認(佐澤委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。) 議題(1) ②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 ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イともに承認(佐澤委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。) 議題(1) ③大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第III相試験 ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イともに承認 議題(1) ④アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第III相比較試験 ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イともに承認 議題(1) ⑤アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相比較試験 ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イともに承認 議題(1) ⑥アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相試験 ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について</p>

審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑦バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ PK日誌の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（１）⑧バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

ア 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。（1施設）

イ 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）

議題（１）⑨バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（１）⑩第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（若杉委員は本治験の治験責任医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（１）⑪グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（１）⑫グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験
ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（１）⑬株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認（佐澤委員は本治験の非盲検スタッフであるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（１）⑭キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１）⑮キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第II相臨床試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（１）⑯左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（佐澤委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（１）⑰武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（１）⑱武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑲沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑳サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 治験参加カードの変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（１）㉑富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（１）㉒富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（２）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（２）②製造販売後調査等の実施状況について報告された。

その他

議題（３）①アクションプランについて

審議結果：承認

特記事項	議題（１）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（１）⑨当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（１）⑰当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による
------	--