

第3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28年6月1日(水) 15:00～15:30 福井県立病院 中会議室1, 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、吉川淳、玉村裕保、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、木村八重子、水野幸恵、佐澤佳彦  (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>          議題(1)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          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。          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。          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          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。          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)④バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験          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。          審議結果：承認(橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)           議題(1)⑤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          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。          審議結果：承認           議題(1)⑥バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験          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。          審議結果：承認(水野委員及び佐澤委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p>

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）

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。

審議結果：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

治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（１）⑫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 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。

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（１）⑬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

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。

審議結果：承認

議題（１）⑭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

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。

審議結果：承認

議題（３）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（１）①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験

試験の終了について報告された。（2施設）

議題（１）④バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

治験分担医師の変更について報告された。

（2016年4月27日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験  
治験実施計画書 別紙1及び別紙2の変更について報告された。

議題（１）⑦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  
治験分担医師の変更について報告された。（1施設）  
（2016年4月25日迅速審査にて承認済み）

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  
治験分担医師の変更について報告された。（1施設）  
（2016年4月25日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑨アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験  
治験分担医師の追加について報告された。  
（2016年4月25日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑩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 治験分担医師の変更について報告された。（1施設）  
（2016年5月2日迅速審査にて承認済み）  
イ 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（１）⑪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  
治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（１）⑫丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ相臨床試験  
治験分担医師の変更について報告された。  
（2016年5月2日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑬丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験  
治験分担医師の追加について報告された。  
（2016年5月2日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑭富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験  
治験の終了について報告された。

	<p>議題（２）①杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-203探索的試験&lt;第Ⅱ相&gt;当該被験薬の開発中止について報告された。</p> <p>議題（３）②製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p>その他 議題（４）①治験薬等取扱要綱の改訂について 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>議題（１）①当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による</p> <p>議題（１）⑦当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <p>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</p> <p>議題（１）⑫当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <p>議題（１）⑭当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <p>議題（１）⑮当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）①当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>