

第11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2月8日（水） 15：00～15：15 福井県立病院 3F講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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 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）②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 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）③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 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）④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 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）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</p>

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。
審議結果：ア・イともに承認（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
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（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）
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
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。
ウ 保険契約付保証明書の更新について審議した。
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
治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書、臨床試験参加カード、医療機関の受診と症状/使用した薬の記録及び二重盲検治験薬の記録の変更、及び保険契約付保証明書の更新について審議した。
審議結果：承認

議題（１）⑬左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）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
治験参加カードの変更について審議した。

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）⑭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
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（2施設）

議題（１）⑮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）⑯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（１）⑰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
治験薬概要書 補遺の作成について審議した。
審議結果：承認

議題（１）⑱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
治験薬概要書 補遺の作成について審議した。
審議結果：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（１）⑦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
治験の終了について報告された。

議題（１）⑰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
治験実施体制の変更について報告された。

議題（１）⑱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

	<p>治験実施体制の変更について報告された。</p> <p>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。</p>
<p>特記事項</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）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</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>