

第7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25年3月13日(水) 14:30~15:30 福井県立病院 5階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>村北和広、橋爪泰夫、村田哲人、若杉隆伸、坂後恒久、酒井緑、山下圭子、 多田和正、林幸男、山本政弘 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、津田智子、平井佑季 服部香澄</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シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-507第II相試験ー遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験ー これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題(1) ②東和薬品株式会社の依頼による●●試験 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施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(2) ①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201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(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(2) ②アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140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(2) ③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Ba679+BI1744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 チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤 治験の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</p>

議題（２）④バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300 [エチニルエスト
トラジオール0.02mg (β-シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレ
ノン3mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における
有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二
重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験
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（２）⑤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C型慢性
肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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（２）⑥第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象と
したCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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。
審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑦第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管
障害患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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。
審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑧エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんか
ん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007) の有効性及
び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検
継続投与期を含む）
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 被験者募集広告の作成について審議した。
審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）

議題（２）⑨エーザイ株式会社の依頼による甲状腺分化癌患者を対象とした
E7080 (Lenvatinib) 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（２）⑩田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666の第Ⅱ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

議題（２）⑪大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験（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（村田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（２）⑫大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（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（村田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（２）⑬武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験
(TAK-385/CCT-101)
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（２）⑭武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験
(TAK-385/OCT-101)
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（２）⑮武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/CCT-302）
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（２）⑯武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/OCT-302）
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</p> <p>議題（２）⑰東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験 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（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。）</p> <p>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。</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（２）⑩田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666の第2相試験 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑬武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101) 目標とする被験者数の追加について報告された。 (2013年2月5日迅速審査にて承認済み)</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</p> <p>議題（４）①アクションプランについて 審議結果：承認</p> <p>議題（４）②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（２）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（２）⑩当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p>