

第2回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年5月13日(水) 15:00~15:20 福井県立病院 大会議室
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、山本和高、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、松村造成、藤澤尚子、林幸男、林宏美、宇都宮まなみ (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認(3施設)</p> <p>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 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> <p>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ールの第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</p> <p>議題(1) ④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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 治験実施計画書 補遺2の作成について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題(1) ⑤バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第II相試験_15371 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> <p>議題(1) ⑥バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第II相試験_15829 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> <p>議題(1) ⑦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</p>

	<p>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 治験実施計画書の変更について審議した。 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（１）⑧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 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> <p>議題（１）⑨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 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</p> <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。）</p> <p>議題（１）⑪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） 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）</p> <p>議題（１）⑫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 治験契約期間の延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（１）⑬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 配布用小冊子及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認（2施設）</p> <p>議題（１）⑭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</p>
--	--

審議した。
イ 配布用小冊子及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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）⑯塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験
—二重盲検並行群間比較試験—
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）⑰小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ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）⑱富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象としたT-3262細粒小児用15%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 治験実施計画書及び治験実施計画書 別紙1の変更について審議した。
審議結果：ア・イともに承認（野坂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）⑲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
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（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）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
治験分担医師の変更について報告された。（2施設）
（2015年4月9日迅速審査にて承認済み）

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
治験分担医師の削除について報告された。

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
治験分担医師の変更について報告された。
（2015年4月9日迅速審査にて承認済み）

議題（１）④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
ア 治験分担医師の変更について報告された。
（2015年4月9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）⑤バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat)
第Ⅱ相試験_15371
治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）⑥バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat)
第Ⅱ相試験_15829
治験分担医師の削除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
治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）⑧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
治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）⑨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
治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）⑬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
治験分担医師の変更について報告された。（1施設）
（2015年4月9日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑭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
治験分担医師の変更について報告された。
（2015年4月9日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑮田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型
認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験）
治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

議題（１）⑯塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症
を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験

	<p>－二重盲検並行群間比較試験－</p> <p>ア 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>イ 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（１）⑰小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験</p> <p>ア 治験実施計画書 別冊1の変更について報告された。</p> <p>イ 治験分担医師の削除について報告された。（1施設）</p> <p>議題（１）⑱富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象としたT-3262細粒小児用15%の臨床第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の変更について報告された。</p> <p>（2015年4月9日迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題（１）⑲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</p> <p>別紙1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>その他</p> <p>議題（３）①アクションプランについて</p> <p>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）⑪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）⑬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設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p> <p>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</p>