

第6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23年3月16日(水) 15:00~15:45 福井県立病院 3階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸芙佐子、村北和広、坂後恒久、佐々木富美代、木村廣ノ進、多田和正、樋村禎子  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、富田裕子、岩崎理美、辻朋子、濱田尚子</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></p> <p>議題①武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702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 治験薬概要書について、臨床試験成績の更新による安全性の追記、新たな臨床試験成績の追加等に伴う第7版から第8版への改訂、また、治験薬概要書DCSIについて、これまでに得られた臨床試験・非臨床試験成績による記載内容の整備等に伴う第3版から第4版への改訂について審議した。  審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験（第Ⅲ相）  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 治験薬概要書について、臨床試験成績の更新による安全性の追記、新たな臨床試験成績の追加等に伴う第7版から第8版への改訂、また、治験薬概要書DCSIについて、これまでに得られた臨床試験・非臨床試験成績による記載内容の整備等に伴う第3版から第4版への改訂、及び治験薬概要書に伴う同意説明文書の第2版から第3版への改訂について審議した。  審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題③武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の一般臨床試験（第Ⅲ相）  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 治験薬概要書について、臨床試験成績の更新による安全性の追記、新たな臨床試験成績の追加等に伴う第7版から第8版への改訂、また、治験薬概要書DCSIについて、これまでに得られた臨床試験・非臨床試験成績による記載内容の整備等に伴う第3版から第4版への改訂、及び治験薬概要書に伴う同意説明文書の第2版から第3版への改訂について審議した。</p>

	<p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 治験実施計画書について、表記の明確化、治験実施医療機関、治験依頼者の実施体制の変更に伴う改訂（作成日：2011年1月19日、2011年2月25日）について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題⑤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としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題⑥サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による日本人小児を対象としたDD-687の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題⑦ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 同意説明文書について、最新の安全性情報の変更等に伴う第1版から第2版への改訂、また、治験薬概要書について、安全性についての情報更新・追加等に伴う第13版から第13.1版への改訂、及び治験薬の取り出し方の追加資料作成について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題⑧小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたONO-7463の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認（高瀬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>
--	---

議題⑨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（榎戸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⑩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（榎戸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⑪サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990C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 治験期間の延長及び治験記録の保存期間を15年に改めるところについて審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題⑫帝國製薬株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象としたTK-641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

議題⑬-1 製造販売後調査等の新規申請について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題①武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験

ア 治験実施計画書 別紙2の改訂（第8版、第9版）について報告された。

イ 治験の終了について報告された。

議題②武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験（第Ⅲ相）

	<p>治験実施計画書 別紙2の改訂（第5版、第6版）について報告された。</p> <p>議題⑥サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による日本人小児を対象としたDD-687の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙の改訂（2011年2月1日）について報告された。</p> <p>議題⑦ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 ア 治験期間の延長について報告された。 （2011年3月8日迅速審査にて承認済み） イ 治験実施体制及び治験実施期間の改訂（第7版、第8版）について報告された。</p> <p>議題⑧小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたONO-7463の第Ⅱ相試験 治験実施体制の改訂（第3.0版）について報告された。</p> <p>議題⑨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） 治験実施計画書 別添資料3（2011年1月26日）、4（2011年1月26日）、5（2010年12月13日）の改訂について報告された。</p> <p>議題⑩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） 治験実施計画書 別添資料2（2011年1月26日）、3（2011年1月26日）、4（2010年12月13日）の改訂について報告された。</p> <p>議題⑪サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙の改訂（第3.0.1版、第3.0.2版、第3.0.3版）について報告された。</p> <p>議題⑫帝國製薬株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象としたTK-641の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙の改訂（作成日：2011年2月7日）について報告された。</p> <p>議題⑬-2 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⑭-1 アクションプランについて 審議結果：承認</p> <p>議題⑭-2 治験等取扱要綱の改正について</p>
--	---

	審議結果：承認
特記事項	なし