

第1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4月15日(水) 15:00~15:50 福井県立病院 大会議室
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、村田哲人、山本和高、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、藤澤尚子、山本龍市、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 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</p> <p>議題(2) 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 試験実施計画書、同意説明文書、試験参加カード及び添付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(2) 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(2) 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</p> <p>議題(2) ④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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 治験薬概要書及び同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題(2) 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 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</p>

議題(2)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

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)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 治験薬概要書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)

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

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(2)⑪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 治験薬概要書及び同意説明文書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)

議題(2)⑫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審議した。

イ 治験薬概要書及び同意説明文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)⑬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

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(2)⑭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)

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（２）⑮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（２）⑯小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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）
ウ 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。
エ 治験参加カードの変更及び被験者募集リーフレットの作成について審議した。（1施設）
オ 治験分担医師及び治験参加カードの変更、並びに被験者募集リーフレットの作成について審議した。（1施設）
審議結果：ア・イ・ウ・エ・オともに承認（2施設）

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（２）④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
目標とする被験者数の追加について報告された。
（2015年3月24日迅速審査にて承認済み）

議題（２）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
安全性情報（年次報告：重篤副作用報告なし）について報告された。

議題（２）⑩株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ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（３）②製造販売後調査等の実施状況について報告された。

特記事項	議題（２）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 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 議題（２）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 議題（２）⑬当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑭当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑯当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による
------	--