

第9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26年12月3日(水) 15:00～16:10 福井県立病院 中会議室1・2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、吉川淳、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、 酒井緑、藤澤尚子、山本龍市、林幸男、林宏美、加藤良司、宇都宮まなみ (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、平井佑季、岡村侑香里</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) ①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 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(1) ②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 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(1) ③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) 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アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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) 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 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(2)③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。

審議結果：ア・イともに承認

議題(2)④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

議題(2)⑤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

治験薬概要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。)

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 治験実施計画書 別紙2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)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 治験実施計画書 別紙2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（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 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、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・ウともに承認

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

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

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（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

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）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  
治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑭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（2施設、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）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  
—継続投与試験—

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（2施設、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

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（４）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）①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。

（2014年11月4日迅速審査にて承認済み）

	<p>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）</p> <p>治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>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 目標とする被験者数及び被験者への支払いに関する資料の変更について報告された。</p> <p>（2014年10月30日迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題（３）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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験 当該被験薬の開発中止について報告された。</p> <p>議題（４）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）③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（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）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（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</p> <p>議題（２）⑭⑮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）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</p>

