

第4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23年7月27日（水） 16：15～17：20 福井県立病院 5階 中会議室1, 2
出席委員名	羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、野坂和彦、坂後恒久、佐々木富美代、 山下圭子、多田和正、柿木孝勇、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、 津田智子、平井佑季
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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 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 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の長期継続投与試験（第Ⅲ相） 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 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 治験実施計画書の管理的項目の変更J4及び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</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 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</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</p>

	<p>たDD-687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>審議結果：ア・イともに承認</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 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>審議結果：ア・イともに承認</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-7643の第Ⅱ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 治験実施計画書及び同意説明文書、同意補助資料、転帰調査用紙、治験契約書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認（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> <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）</p> <p>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>審議結果：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。）</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）</p> <p>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>審議結果：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。）</p> <p>議題⑬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</p> <p>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。（2件）</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題⑭-1 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</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</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の長期継続投与試験（第Ⅲ相） 治験実施計画書 別紙2の改訂について報告された。</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 平成23年度第2回IRBの質問事項への回答が報告された。</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 治験実施計画書 別紙の改訂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 治験実施体制の変更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-7643の第Ⅱ相試験 電子症例報告書の改訂及び治験実施体制の変更について報告された。</p> <p>議題⑩塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>議題⑫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 平成23年度第2回IRBの質問事項への回答が報告された。 イ 治験の終了について報告された。</p> <p>議題⑬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 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題⑭-2 製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p>
特記事項	なし