

第7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25年10月2日(水) 14:00~14:30 福井県立病院 2階 中会議室1・2
出席委員名	村北和広、橋爪泰夫、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、 山下圭子、多田和正、林宏美、山本政弘 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、平井佑季、大久保香澄
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) ①杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-203探索的試験&lt;第Ⅱ相&gt; 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バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300 [エチニルエス トラジオール0.02mg (<math>\beta</math>-シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレ ノン3mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における 有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二 重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、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</p> <p>議題(2) ③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未治療 のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevir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 (プラスグレレル塩酸塩) 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) ⑤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 (プラスグレレル塩酸塩) 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) ⑥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</p>

議した。  
審議結果：承認（2施設）

議題（2）⑦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）⑧エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）のプラセボ対照二重盲検比較試験  
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

議題（2）⑨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）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 治験参加カード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）⑪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 治験参加カード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）⑫武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/OCT-302）  
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（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。

	<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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験 Protocol reference 1の変更について報告された。</p> <p>議題（２）③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未治療のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevirの第Ⅲ相試験 Protocol reference 1の変更について報告された。</p> <p>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。</p>
特記事項	<p>議題（１）①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）⑥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）⑨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>