

第4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22年11月24日(水) 16:00～17:30 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、坂後恒久、清水るみ子、佐々木富美代、木村廣ノ進、多田和正  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、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ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者被験者を対象としたJNS010の長期継続投与臨床試験(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 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：修正の上で承認 理由：同意説明文書について修正が必要なため。</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④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 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⑤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) 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⑥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 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 同意説明文書について、治験の進捗状況の更新に伴う変更及び安全  
性情報の追加に伴う第2版から第3版への改訂について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

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

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⑧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）

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  
リピプラゾールの長期継続投与試験（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⑩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

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⑪-1 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の第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙1の改訂について報告された。

議題④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

	<p>AF37702の長期継続投与試験（第Ⅲ相）</p> <p>ア 目標とする被験者数の追加について報告された。（迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙1, 別紙2の改訂について報告された。</p> <p>議題⑤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） 治験実施計画書 別紙1の改訂について報告された。</p> <p>議題⑥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 治験実施体制及び治験実施期間の改訂について報告された。</p> <p>議題⑧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） 同意説明文書の改訂について報告された。（初回審査の「修正の上で承認」事項の修正報告である）（迅速審査にて承認済み）</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長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 同意説明文書の改訂について報告された。（初回審査の「修正の上で承認」事項の修正報告である）（迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題⑪-2 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⑫ アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	なし