

第12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26年3月5日(水) 15:00~15:45 福井県立病院 5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、 酒井緑、多田和正、林幸男、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>【審議事項】</p> <p>議題(1) ①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201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 治験実施状況報告書に基づき、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(若杉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(1) ②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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ウ 治験実施計画書、同意説明文書及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題(1) ③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 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 エ 治験実施計画書の管理的項目の変更J8について審議した。 審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認</p> <p>議題(1) ④バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験 治験実施状況報告書に基づき、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(1) ⑤バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、</p>

多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題（１）⑥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

治験実施状況報告書に基づき、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（１）⑦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（β-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

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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
ウ 説明文書・同意文書、被験者の安全等に係る資料及び添付文書ヤーズ配合錠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（１）⑨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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
ウ 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙2（プラビックス錠25mg・プラビックス錠75mg添付文書）及び説明文書・同意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（１）⑩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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
ウ 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙2（プラビックス錠25mg・プラビックス錠75mg添付文書）及び説明文書・同意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（１）⑪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 治験実施状況報告書に基づき、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（2施設）

議題（1）⑫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 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 治験実施状況報告書に基づき、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（1）⑬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

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 治験実施状況報告書に基づき、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（1）⑭杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-203探索的試験<第Ⅱ相> 治験実施状況報告書に基づき、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（1）⑮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

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 治験実施状況報告書に基づき、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（1）⑯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

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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 説明文書・同意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（1）⑰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—

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 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（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（1）⑱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－

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 治験実施状況報告書に基づき、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（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（1）⑲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 治験実施状況報告書に基づき、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（1）⑳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 治験実施状況報告書に基づき、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（1）㉑帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67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 治験実施状況報告書に基づき、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）他の医療機関からの治験審査依頼について審議した。

議題（3）治験への参加方法について審議した。

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（1）②アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（1）⑦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（β-シクロデキストリン包接化合物）／ドロスピレ

	<p>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 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（１）⑧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 当該被験薬の開発の中止、及び治験の中止について報告された。</p> <p>議題（１）⑫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 治験契約期間の延長及び開発業務受託機関の削除について報告された。 (2014年2月25日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題（１）⑰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） 治験実施計画書 別添資料4の変更について報告された。</p> <p>議題（１）⑳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） 治験実施計画書 別添資料3の変更について報告された。</p> <p>議題（１）㉑帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 分冊の変更について報告された。</p> <p>議題（４）㉒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 議題（５）①アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>議題（１）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（１）⑭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（１）⑯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（１）⑰⑱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>