

第1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5月12日(水) 16:00～16:30 福井県立病院 5階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、 坂後恒久、清水るみ子、多田和正、樋村禎子 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、岩崎理美、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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② 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 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③ 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</p> <p>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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題① 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 ア 治験実施計画書 別紙1及び別紙2の改訂について報告された。 イ 治験分担医師の追加及び削除について報告された。(迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題② 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③ 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</p> <p>ア 治験実施計画書からの逸脱について報告された。</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>ウ 治験分担医師の削除について報告された。(迅速審査にて承認済み)</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>【その他】</p> <p>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	なし