

第2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24年5月23日(水) 16:00~16:40 福井県立病院 5階 中会議室1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>村北和広、橋爪泰夫、村田哲人、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  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、津田智子、平井佑季  服部香澄</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 治験責任医師の職名変更及び治験実施計画書、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②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 治験薬概要書の変更及び治験実施計画書の管理的項目の変更6、治験実施計画書の管理的項目の変更9(J9)、治験実施計画書の改訂1(J1)の追加について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題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 治験薬概要書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④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COPD患者を対象としたBa679+BI1744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 電子症例報告書見本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</p>

	<p>患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>イ 説明文書・同意文書（未治療患者用、再治療患者用）の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑥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</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨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 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>イ 治験薬概要書第13.1版に対する補遺1の追加について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑩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</p> <p>議題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</p> <p>議題⑫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>
--	---

議した。  
審議結果：承認

議題⑭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  
契約期間の延長について審議した。  
審議結果：承認

議題⑮武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験  
(TAK-385/CCT-001)  
治験薬概要書第4版補遺1の追加及び治験薬概要書DCSIの変更について  
審議した。  
審議結果：承認

議題⑯武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験  
(TAK-385/CCT-101)  
治験薬概要書第4版補遺1の追加及び治験薬概要書DCSIの変更について  
審議した。  
審議結果：承認

議題⑰武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験  
(TAK-385/OCT-101)  
治験薬概要書第4版補遺1の追加及び治験薬概要書DCSIの変更について  
審議した。  
審議結果：承認

議題⑱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/CCT-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⑲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⑳-1 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  
治験協力者の追加について報告された。

議題②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  
治験分担医師の削除について報告された。

議題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 治験実施計画書の管理的項目の変更J5の追加について報告された。  
(2012年4月25日迅速審査にて承認済み)

イ 治験実施計画書の管理的項目の変更2の追加及び治験分担医師の削除について報告された。

議題④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COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験

Protocol reference 1及びProtocol reference 2の変更及び治験分担医師の職名変更について報告された。

議題⑤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

ア 治験分担医師の追加について報告された。  
(2012年5月15日迅速審査にて承認済み)

イ Protocol reference 1の変更について報告された。

議題⑥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

実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更及び治験分担医師の職名変更について報告された。

議題⑦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 別紙の変更及び治験分担医師の削除について報告された。

議題⑧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。

議題⑨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変更及び治験分担医師の削除並びに職名変更について報告された。

議題⑩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

治験実施体制の変更及び治験責任医師の職名変更について報告された。

議題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短期投与試験（第Ⅲ相試験）  
治験実施計画書 別添資料3及び同別添資料4、同別添資料5の変更について報告された。

議題⑫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2及び同別添資料3、同別添資料4の変更について報告された。

議題⑬大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相試験  
治験の終了について報告された。

議題⑭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  
治験分担医師の追加及び職名変更について報告された。  
(2012年5月1日迅速審査にて承認済み)

議題⑮武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験  
(TAK-385/CCT-001)  
ア 目標とする被験者数の追加について報告された。  
(2012年4月11日迅速審査にて承認済み)  
イ 治験分担医師の追加及び職名変更について報告された。  
(2012年5月1日迅速審査にて承認済み)  
ウ 治験実施計画書 別紙1及びモニターリストの変更について報告された。

議題⑯武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験  
(TAK-385/CCT-101)  
ア 目標とする被験者数の追加について報告された。  
(2012年5月1日迅速審査にて承認済み)  
イ 治験分担医師の追加及び職名変更について報告された。  
(2012年5月1日迅速審査にて承認済み)  
ウ 治験実施計画書 別紙1及びモニターリストの変更について報告された。

議題⑰武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験  
(TAK-385/OCT-101)  
ア 目標とする被験者数の追加について報告された。  
(2012年5月1日迅速審査にて承認済み)  
イ 治験分担医師の追加及び職名変更について報告された。  
(2012年5月1日迅速審査にて承認済み)  
ウ 治験実施計画書 別紙1及びモニターリストの変更について報告された。

	<p>議題⑱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/CCT-302）</p> <p>ア 治験分担医師の追加について報告された。 （2012年5月1日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙1及び同別紙2の変更及び治験分担医師の職名変更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。</p> <p>議題⑲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）</p> <p>ア 治験分担医師の追加について報告された。 （2012年5月1日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙1及び同別紙2の変更及び治験分担医師の職名変更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。</p> <p>議題⑳-2 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㉑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