

第5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1月27日(水) 16:00～16:40 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、榎戸芙佐子、村北和広、野坂和彦、坂後恒久、岩治勉、 佐々木富美代、松枝知宣、木村廣ノ進、樋村禎子  (治験責任医師) 荒木英雄  (事務局) 斎藤俊治、平賀貴志、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>          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          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           議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相試験          治験実施計画書別紙13について、治験実施体制変更に伴うVer. 22からVer. 34への改訂について審議した。          審議結果：承認           議題④ 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          ア 海外から集積された安全性情報(「他施設で発生した重篤で予測できない副作用」)について、治験継続の妥当性について審議した。          イ 治験薬概要書について、新規及び更新情報を提供するための年次改訂及び前版の一部簡略化に伴う第12版から第13版への改訂について審議した。          ウ 治験薬概要書補遺について、新規及び更新情報を提供するための年次改訂に伴う第12版から第13版への改訂について審議した。          審議結果：ア・イ・ウともに承認           議題⑤-1 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   <b>【報告事項】</b>          以下のことについて報告された。          議題② アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象としたゾルピデムの製造販売後臨床試験          ア 治験実施計画書の改訂等について報告された。          イ 治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された。</p>

	<p>議題④ 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 治験実施計画書別紙第2.1.0版について、治験実施体制の変更に伴う第2.1.1版への改訂について報告された。</p> <p>議題⑤-2 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】 議題⑥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