

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21年7月22日（金） 16：00～17：00 福井県立病院 5階中会議室1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、村北和広、野坂和彦、 岩治勉、佐々木富美代、松枝知宣、木村廣ノ進、 （事務局） 斎藤俊治、平賀貴志、富田裕子、岩崎理美</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】 議題② 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 ア 院内で発生した重篤な有害事象（脳梗塞再発）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 イ 他施設で発生した重篤な有害事象（追加報告）について、引き続き治験を実施すること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 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。 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 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第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂等について、治験継続の妥当性について審議した。 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 治験実施計画書別紙第2.0.0版について、人事異動等に伴う第2.0.1版への改訂について報告された。（迅速審査にて承認済み） 議題④ MCI-9042（塩酸サルポグレラート）の脳梗塞に対する検証的試験（第Ⅲ相） 開発中止 議題⑤-1 製造販売後調査等の新規申請について報告された。 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。 【その他】 議題⑥-1 治験体制の整備、治験事務の委託について 審議結果：承認 議題⑥-2 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
------	----