

第6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3月17日(水) 16:00～16:40 福井県立病院 3階講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸芙佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、 坂後恒久、岩治勉、木村廣ノ進、樋村禎子 (治験責任医師) 藤野晋 (事務局) 斎藤俊治、平賀貴志、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】 議題① 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 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② 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 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 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 【報告事項】 以下のことについて報告された。 議題② 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 治験協力者の追加について報告された。(迅速審査にて承認済み) 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】</p> <p>議題⑥-1 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