

第4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27年7月1日(水) 15:00～15:40 福井県立病院 中会議室1, 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、吉川淳、村田哲人、山本和高、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、松村造成、藤澤尚子、山本龍市、朝日文尚、木村八重子、水野幸恵、宇都宮まなみ (事務局) 佐澤佳彦、森富男、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里</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) ①丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ相臨床試験 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(2施設、橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。) 議題(1) ②丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験 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(2施設、橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。) 議題(2) ①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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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 議題(2) ②アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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 議題(2) ③アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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 議題(2) ④バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 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(橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p>

議題（２）⑤第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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（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。）

議題（２）⑥エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel（E2007）の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

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（２施設）

議題（２）⑦株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙1の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑧武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認（２施設）

議題（２）⑨武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑩田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666の第2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

議題（２）⑪田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験）

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

議題（３）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。

	<p>【報告事項】 以下のことについて報告された。 議題（２）⑫小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験 目標とする被験者数の追加について報告された。（１施設） （2015年5月25日迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題（３）②製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p>
特記事項	<p>議題（１）①当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（１）②当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（２）⑥当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（２）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（２）⑩当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑪当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑫当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>