

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22年7月14日(水) 16:00~17:10 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、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、上田隆夫、野坂和彦、 清水るみ子、佐々木富美代、木村廣ノ進、多田和正、樋村禎子 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、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>【審議事項】</p> <p>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の長期継続投与試験(第Ⅲ相) 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</p> <p>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の一般臨床試験(第Ⅲ相) 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</p> <p>議題③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 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</p> <p>議題④ 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</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。 イ 治験実施計画書別紙3について、対照薬の添付文書改訂に伴う第1版から第2版への改訂について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>ア 重篤な有害事象に関する報告書(第1報・第2報)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</p>

	<p>審議した。</p> <p>ウ 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に伴う第15版から第16版への改訂について審議した。</p> <p>エ 説明文書及び同意文書について、治験参加者数の変更（増加）に伴う第1版から第2版への改訂について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認</p> <p>議題⑥ 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</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 治験実施計画書について、併用禁止薬の追加及び組織変更に伴う第2.1版から第3.0版への改訂について審議した。</p> <p>ウ 治験実施計画書 別紙について、組織変更に伴う第2.1.3から第3.0.0への改訂について審議した。</p> <p>エ 説明文書及び同意文書について、クロピトグレルの添付文書の改訂に伴う第3版から第4版への改訂について審議した。</p> <p>オ 治験参加カードについて、併用禁止薬の追加に伴う改訂について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウ・エ・オともに承認</p> <p>議題⑦-1 製造販売後調査等の新規申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題④ 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</p> <p>ア 治験実施計画書からの逸脱について報告された。</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙1・2の改訂について報告された。</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>ア 治験実施計画書からの逸脱について報告された。</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>ウ 治験分担医師の追加について報告された。（迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>治験実施計画書からの逸脱について報告された。</p>
--	---

	<p>議題⑦-2 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⑧-1 福井県立病院治験に関わる業務手順書の改訂について 審議結果：承認</p> <p>議題⑧-2 福井県立病院治験薬等委員会業務手順書の改訂について 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題⑧-3 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