

第5回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年8月3日(水) 15:00～15:20 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、玉村裕保、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、熊谷庄司、木村八重子、水野幸恵、佐澤佳彦  (オブザーバー) 宇都宮まなみ (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(1) ①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験 フルタイド®50エアゾール添付文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題(1) ②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(佐澤委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p> <p>議題(1) ③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(佐澤委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p> <p>議題(1) ④バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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</p> <p>議題(1) 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に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 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(水野委員及び佐澤委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p> <p>議題(1) ⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第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。</p>

審議結果：承認（佐澤委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（１）⑦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（１）⑧グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863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（１）⑨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

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（１）⑩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

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（１）⑪丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ相臨床試験

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（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）⑫丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験

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（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）⑭サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3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）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。

	<p><b>【報告事項】</b>  以下のことについて報告された。  議題（１）⑬沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験  治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）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>特記事項</p>	<p>議題（１）①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（１）⑨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）⑪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）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>