

第4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29年7月5日(水) 15:00~15:20 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	吉川淳、玉村裕保、服部昌和、松村浩成、竹内文子、山本龍市、酒井千恵子、木村八重子、押野寛美、森富男 (オブザーバー) 宇都宮まなみ (事務局) 宇野美津江、村上久恵、平井佑季、笠嶋悠
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題(1) ①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 ア 重篤な有害事象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 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：ア・イともに承認(森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) ②大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第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) ③アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 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</p> <p>議題(1) ④アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 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</p> <p>議題(1) ⑤アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517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) ⑥バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験 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</p>

審議した。
イ 同意説明文書の変更について審議した。
審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑦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

ア 重篤な有害事象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 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：ア・イともに承認

議題（１）⑧バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

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）⑨バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

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）⑪グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、リーフレットの作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑫ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

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）⑬左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験

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 Site Operations Manualの作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（森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。）

議題（１）⑭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）⑮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）⑯ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

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（森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。）

議題（１）⑰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

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 Amendmentの追加、及び同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

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。

【報告事項】

以下のことについて報告された。

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。

特記事項	議題（１）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（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）⑫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）⑭当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による