

第8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28年11月2日(水) 15:00~16:00 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、玉村裕保、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、熊谷庄司、木村八重子、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(1) ①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 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(1) ②進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500<math>\mu</math>g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 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(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(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(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(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(2) 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(2) 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</p>

議した。

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（２）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（２）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

治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑨左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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

同意説明文書の変更及びEQ-5D-5L健康アンケートの追加について審議した。

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。）

議題（２）⑩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（２）⑪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（２）⑫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（３）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。

	<p>議題（２）③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ズ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  ア 治験分担医師の削除について報告された。  イ 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）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  治験の終了について報告された。</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> <p>その他  議題（４）①アクションプランについて  審議結果：承認</p>
特記事項	議題（２）⑩当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による