

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28年7月6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、村田哲人、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>【審議事項】</p> <p>議題(1) 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 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(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) 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(1) 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> <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 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 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</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。</p>

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。）

議題（１）⑥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）⑦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）⑧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

治験実施計画書の管理的項目の変更J2の作成について審議した。

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）⑨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）

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：ア・イともに承認（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）⑩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（１）⑪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

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、同別紙1、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（佐澤委員は本治験の非盲検スタッフであ

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
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。（1施設）
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（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）⑯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）⑰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）⑱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（１）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（１）⑫キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
目標症例数の追加について報告された。
（2016年6月7日迅速審査にて承認済み）

議題（１）⑬キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験
目標症例数の追加について報告された。
（2016年6月7日迅速審査にて承認済み）

	<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）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（１）⑦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）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 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 議題（１）⑯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）⑰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>