

第6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9月14日（水） 15：00～15：20 福井県立病院 大会議室</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、松村浩成、山本龍市、熊谷庄司、水野幸恵、佐澤佳彦 (事務局) 森富男、村上久恵、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>【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 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）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 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 別紙及び補償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（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）⑤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 被験者の健康被害の補償に関する資料の変更について審議した。 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。）</p>

議題（１）⑥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

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、同意説明文書及び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

議題（１）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（１）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

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）⑫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）⑬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）⑮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

	<p>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。</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（１）⑦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） 治験の終了について報告された。（２施設）</p> <p>議題（１）⑨キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第II相臨床試験 安全性情報（年次報告：重篤副作用報告なし）について報告された。</p> <p>議題（１）⑭小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）①田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666の第2相試験 当該被験薬の開発中止について報告された。</p> <p>議題（２）②田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第III相試験（長期投与試験） 当該被験薬の開発中止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>特記事項</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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> <p>議題（１）⑬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> <p>議題（２）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</p> <p>議題（２）②当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p>