

第1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4月13日（水） 15：30～16：15 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、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 これまで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 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（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（水野委員は本治験の治験協力者、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）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 治験実施計画書及び説明文書・同意文書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（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（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）⑧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（２）⑨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

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（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

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（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

議題（２）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

	<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（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（年次報告：国内の重篤副作用報告なし）について報告された。</p> <p>議題（２）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 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑥第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）⑧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） 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑨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 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑬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。（1施設）</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（２）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</p> <p>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</p> <p>議題（２）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>