

第1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26年4月16日（水）15：00～16：40 福井県立病院 5階 中会議室1・2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、山本和高、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、 坂後恒久、酒井緑、藤澤尚子、山本龍市、林幸男、林宏美、加藤良司 （事務局）平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、平井佑季、大久保香澄</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）治験に付随する遺伝子解析に関する審査について</p> <p>議題（2）①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験 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：修正の上で承認（同意説明文書の修正）（3施設）</p> <p>議題（2）②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 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）③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 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）④小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験 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（3）①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験</p>

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（3）②アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

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）③アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140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（3）④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

説明文書及び同意文書の変更について審議した。

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。）

議題（3）⑤バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300 [エチニルエストラジオール0.02mg（β-シクロデキストリン包接化合物）／ドロスピレノン3mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験

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 治験参加カードの変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（３）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

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）⑦第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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

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）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）

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、同意説明文書及び治験実施計画書 別紙3の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（３）⑨エーザイ株式会社の依頼による甲状腺分化癌患者を対象としたE7080（Lenvatinib）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（３）⑩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

議題（３）⑪杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-203探索的試験＜第Ⅱ相＞
治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（３）⑫エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者
を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）のプラセボ対照
二重盲検比較試験

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（３）⑬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
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）⑭塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症
を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験
—二重盲検並行群間比較試験—

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 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（橋爪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（３）⑮塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症
を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験
—継続投与試験—

治験分担医師の変更について審議した。

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（３）⑯大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象と
したアリピプラゾールの短期投与試験（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（３）⑰大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（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（３）⑱帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67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 治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（５）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（３）②アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

治験分担医師の変更について報告された。

（2014年4月2日迅速審査にて承認済み）

議題（３）④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

治験分担医師の変更について報告された。

（2014年4月2日迅速審査にて承認済み）

議題（３）⑭塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験

—二重盲検並行群間比較試験—

治験責任医師の職名の変更について報告された。

議題（３）⑮塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症

	<p>を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —継続投与試験— 治験責任医師の職名の変更について報告された。</p> <p>議題（3）⑩大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験（第Ⅲ相試験） 治験実施計画書 別添資料4の変更について報告された。</p> <p>議題（3）⑪大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験実施計画書 別添資料3の変更について報告された。</p> <p>議題（5）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）3月5日開催IRB議題（2）での質問に対する回答</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題（2）①当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による</p> <p>議題（3）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（3）⑬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>

