

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24年1月25日(水) 16:00~16:40 福井県立病院 3階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、 坂後恒久、山下圭子、柿木孝勇、樋村禎子 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、富田裕子、岩崎理美、 平井佑季</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】 議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした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。 ウ 治験実施計画書の管理的項目の変更4及び治験実施計画書の管理的項目の変更7(J7)、予定される治験費用に関する資料の変更について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認 議題②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 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 治験実施計画書の管理的項目の変更J3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Ba679+BI1744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治験の説明文書、治験参加者カード、電子症例報告書見本の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認（高瀬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④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 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2及び治験実施計画書、症例報告書見本、治験薬概要書、同意説明文書、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</p>

議題⑤サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による日本人小児を対象としたDD-687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⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象とした第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⑦小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたONO-7643の第Ⅱ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（高瀬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⑧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）

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 治験薬概要書及び治験薬概要書 日本用追補の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（榎戸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⑨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）

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 治験薬概要書及び治験薬概要書 日本用追補の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（榎戸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⑩大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVF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①塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第Ⅱ相試験
治験実施計画書及び治験実施計画書 別紙、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：承認（高瀬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⑮-1 製造販売後調査等の新規申請について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題②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 治験実施計画書の管理的項目の変更J2の変更について報告された。
(2011年12月14日迅速審査にて承認済み)

イ 治験協力者の追加について報告された。

議題③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Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験

Protocol reference 1及び別紙2の変更について報告された。

議題④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

ア 治験に関する経費変更覚書の変更について報告された。
(2011年11月8日迅速審査にて承認済み)

イ 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について報告された。

議題⑤サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による日本人小児を対象とし
たDD-687の第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。

議題⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を有する患者を対象
とした第Ⅲ相試験

ア 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について報告された。
(2011年11月24日迅速審査にて承認済み)

イ 治験実施体制及び治験実施期間の変更について報告された。

議題⑦小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象とした
ONO-7643の第Ⅱ相試験

ア 生活保護受給者の治験参加について報告された。
(2011年11月4日迅速審査にて承認済み)

イ 目標症例数の追加について報告された。
(2011年12月28日迅速審査にて承認済み)

	<p>議題⑧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3及び同4、同5の変更について報告された。</p> <p>議題⑨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2及び同3、同4の変更について報告された。</p> <p>議題⑩塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第Ⅱ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⑪武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 （TAK-385/CCT-001） 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⑫武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 （TAK-385/CCT-101） 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⑬武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 （TAK-385/OCT-101） 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⑭-2 製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p>
特記事項	なし