

第8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25年11月6日(水) 15:00~16:00 福井県立病院 5階 中会議室1・2
出席委員名	村北和広、橋爪泰夫、村田哲人、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、 酒井緑、山下圭子、多田和正、林幸男、山本政弘 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、平井佑季、大久保香澄
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バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験 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(1) ②バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験 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(1) ③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— 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(2施設、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。)</p> <p>議題(1) ④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— 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(2施設、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。)</p> <p>議題(2) ①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 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

議題（２）②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 治験実施計画書、治験参加カード、- 適正使用のお願い - ヤーズ配合錠をより安全にお使いいただくために（血栓塞栓症について）の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）④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未治療のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevir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）⑤シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-507第II相試験－遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験－

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）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（２）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（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

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）⑩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＞

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）⑪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

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 試験実施計画書、同別紙1～9の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑫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

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、治験薬概要書、説明文書・同意文書（２種類）の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑬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 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（村田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（２）⑭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 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（村田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（２）⑮武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/OCT-302）

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）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（2）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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験
Protocol reference 1の変更について報告された。

議題（2）④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未治療のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevirの第Ⅲ相試験
ア 治験分担医師の削除について報告された。
イ Protocol reference 1の変更について報告された。
ウ 治験の中断について報告された。

議題（2）⑤シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-507第II相試験－遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験－
治験の終了について報告された。

議題（2）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
治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（2）⑩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>
ア 治験分担医師の追加について報告された。
(2013年10月31日迅速審査にて承認済み)
イ 治験分担医師の削除について報告された。

議題（2）⑫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
治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（2）⑬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。

議題（2）⑭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。

議題（2）⑮武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/OCT-302）
ア 治験分担医師の削除について報告された。
イ 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

	<p>議題（２）⑯東和薬品株式会社の依頼による●●試験 治験の終了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>その他 議題（４）①アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>議題（１）③④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）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）⑫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>