

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26年11月5日(水) 15:00～15:40 福井県立病院 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、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、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富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象としたT-3262細粒小児用15%の臨床第III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(野坂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(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 被験者配布資料の追加について審議した。 審議結果：承認(3施設)</p> <p>議題(2) ③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</p> <p>議題(2) ④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 治験薬概要書及び添付文書(プラビックス錠25mg、プラビックス錠75mg)の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題(2) ⑤バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第II相試験_15371</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

議題(2)⑥バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第II相試験_15829

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

治験実施計画書、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(2)⑧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)⑨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)⑩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）⑪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 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・ウともに承認

議題（2）⑬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（2）⑭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）⑮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（2）⑯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—

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）⑰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—

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）⑳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

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）②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
治験の終了について報告された。

議題（２）③アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験
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）⑤バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第II相試験_15371
治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

議題（２）⑥バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第II相試験_15829
治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

議題（２）⑦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

	<p>性及び安全性についてリネズ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</p> <p>ア 治験分担医師の追加について報告された。 (2014年10月20日迅速審査にて承認済み)</p> <p>イ 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）⑫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> 治験の終了について報告された。（２施設）</p> <p>議題（２）⑬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 治験分担医師の変更について報告された。（１施設） (2014年10月10日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題（２）⑭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 治験分担医師の変更について報告された。 (2014年10月10日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題（２）⑮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 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題（２）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） 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）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） 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>
特記事項	<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（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>

	議題（２）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 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 議題（２）⑮当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑯⑰当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による
--	---

