

第6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1月30日(水) 15:30~16:00 福井県立病院 5階 大会議室
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、林幸男、山本政弘 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、津田智子、平井佑季 服部香澄
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 治験薬概要書 第9版追補2の作成について審議した。 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。)</p> <p>議題(1) 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 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J7の作成及び治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題(1) 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Tiotropium+Olodaterol 配合剤概要書、Tiotropium概要書、Olodaterol概要書、Olodaterol概要書 補遺、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤 治験の説明文書、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤 途中中止時の同意説明文書、治験参加者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> <p>議題(1) ④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 『BAY 86-5300』 治験参加のお願い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（１）⑤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

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

議題（１）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

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（１）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

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 ポスターの作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）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 治験実施計画書（英語版・日本語版）及び治験実施計画書 別紙3、同意説明文書、アセント文書、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（2施設）

議題（１）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 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 同意説明文書及びE7080治験薬概要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（１）⑩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
MT-4666の治験薬概要書 追補の作成について審議した。

審議結果：承認

議題（１）⑪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ON0-7643の第Ⅱ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）⑫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 治験薬概要書及び同和訳版、同日本用追補、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（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（１）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 治験薬概要書及び同和訳版、同日本用追補、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（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（１）⑯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）

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。

議題（１）⑰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）

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。

議題（１）⑱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/CCT-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（１）⑲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（２）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（１）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

治験実施計画書の管理的項目の変更3の作成について報告された。

議題（１）⑤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（１）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 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

イ 治験実施計画書 別紙2の変更について報告された。（1施設）

議題（１）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 別紙の変更について報告された。

議題（１）⑩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

治験協力者の追加について報告された。

議題（１）⑪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

治験の終了について報告された。

議題（１）⑫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及び同別添資料4の変更について報告された。

議題（１）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及び同別添資料3の変更について報告された。

議題（１）⑭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

ア 治験分担医師の削除について報告された。

イ 治験の終了について報告された。

議題（１）⑮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）

治験の終了について報告された。

	<p>議題（１）⑯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（１）⑰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（１）⑳東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床薬理試験 ア 治験分担医師の削除について報告された。 イ 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（１）㉑東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（２）㉒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（１）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（１）⑩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>