

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23年11月9日(水) 15:00~16:00 福井県立病院 3階 講堂
出席委員名	羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、村北和広、野坂和彦、坂後恒久、 佐々木富美代、山下圭子、多田和正、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、 津田智子、平井佑季
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 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（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。）</p> <p>議題②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 予定される治験費用に関する資料及びプラビックス錠添付文書、治験実施計画書の管理的項目の変更6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。 ウ 治験実施計画書の改訂J2及び治験実施計画書の管理的項目の変更J1、プラビックス錠添付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</p> <p>議題⑤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</p> <p>議題⑥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</p>

議した。
審議結果：承認

議題⑦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⑧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

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（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（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（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⑪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

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 治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題⑭-1 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急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験

ア 治験実施計画書からの逸脱について報告された。

	<p>イ 平成23年度第5回IRBにて報告された治験実施計画書からの逸脱について、治験依頼者の見解の変更により逸脱とされないことが報告された。</p> <p>議題④バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験 治験の終了について報告された。</p> <p>議題⑤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 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。</p> <p>議題⑥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。</p> <p>議題⑦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 治験分担医師の追加について報告された。 （2011年10月7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。</p> <p>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 ア 被験者への支払いに関する資料の変更について報告された。 （2011年9月2日迅速審査にて承認済み） イ 治験分担医師の追加について報告された。 （2011年9月1日迅速審査にて承認済み） ウ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>議題⑫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 治験の費用の負担について説明した文書の変更について報告された。 （2011年10月14日迅速審査にて承認済み） イ 治験分担医師の追加について報告された。 （2011年10月25日迅速審査にて承認済み） ウ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>議題⑬帝國製薬株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象としたTK-641の第Ⅲ相試験 治験の終了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