

第11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28年2月3日(水) 15:00～15:20 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、吉川淳、村田哲人、山本和高、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、松村造成、山本龍市、朝日文尚、木村八重子、水野幸恵、宇都宮まなみ (事務局) 佐澤佳彦、森富男、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】 議題(1) 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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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) ②アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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) 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に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 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(水野委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。) 議題(1) ⑤バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 同意説明文書及び治験参加カードの変更(1施設)並びに治験薬概要書補遺の作成について審議した。 審議結果：承認(2施設) 議題(1) ⑥バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 同意説明文書及び治験参加カードの変更(1施設)並びに治験薬概要書</p>

補遺の作成について審議した。
審議結果：承認（2施設）

議題（1）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（1）⑨第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）
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同意説明文書の変更について審議した。
審議結果：ア・イともに承認（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。）

議題（1）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）
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 被験者への支払いに関する資料の追加並びに治験実施計画書 別紙3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）⑪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
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 治験薬概要書及び説明文書、同意文書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）⑫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
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 治験薬概要書及び説明文書、同意文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）⑬バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験
Appendix 7の変更について審議した。
審議結果：承認

議題（1）⑭サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験

	<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</p> <p>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。</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（１）③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 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題（１）⑤バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 実施診療科名称の変更について報告された。（1施設）</p> <p>議題（１）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 実施診療科名称の変更について報告された。（1施設）</p> <p>議題（２）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（１）⑤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）⑥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設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <p>議題（１）⑪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>