

第3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27年6月3日(水) 15:00～15:20 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	橋爪泰夫、山本和高、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、松村浩成、藤澤尚子、山本龍市、朝日文尚、木村八重子、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
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)②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 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(1)③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</p> <p>議題(1)④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(1)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 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(1)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 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 別紙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)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 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 プラビックス錠25mg・プラビックス錠75mg添付文書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)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</p>

尿病性末梢神経障害性疼痛)

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（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株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

同意説明文書及び治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

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

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（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

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）⑬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（１）⑭田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験）

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

議題（１）⑮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

治験実施計画書及び治験参加カードの変更について審議した。

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。）

議題（１）⑯富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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（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）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

治験実施計画書の変更について報告された。（３施設）

議題（１）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（１）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 別紙及び保険契約付保証書の変更について報告された。

議題（１）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 別紙の変更について報告された。

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

治験依頼者実施体制の変更について報告された。

議題（１）⑩株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1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（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 治験分担医師の変更及び目標とする被験者数の追加について報告された。（1施設）

（2015年5月13日迅速審査にて承認済み）

イ 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

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

治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（１）⑯富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験

別紙1の変更について報告された。

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。

特記事項	議題（１）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 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 議題（１）⑬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（１）⑭当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による
------	--