

第4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24年9月12日(水) 15:30~16:15 福井県立病院 3階 講堂
出席委員名	村北和広、村田哲人、若杉隆伸、坂後恒久、酒井緑、山下圭子、多田和正、 林幸男、樋村禎子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(1) ①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 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 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</p> <p>議題(2) 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 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。)</p> <p>議題(2) 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 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) 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 治験実施計画書の管理的項目の変更J6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(2) ④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 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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題（２）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 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）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</p> <p>議題（２）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 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）⑧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 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）⑨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</p> <p>議題（２）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（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。）</p> <p>議題（２）⑪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（村田委員は本治験の治験責任医師であるため、本議題</p>
--	---

の審議及び採決に参加していない。)

議題（２）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 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説明文書、同意文書、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

議題（２）⑬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）  
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 治験薬概要書の変更及び治験薬概要書DCSIの作成について審議した。  
審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑭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）  
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 治験薬概要書の変更及び治験薬概要書DCSIの作成について審議した。  
審議結果：ア・イともに承認

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。  
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）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  
治験の終了について報告された。

議題（２）⑨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  
治験実施体制の変更について報告された。

議題（２）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短期投与試験（第Ⅲ相試験）  
治験実施計画書 別添資料5の変更について報告された。

議題（２）⑪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4の変更について報告された。

	<p>議題（２）⑬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）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（２）⑭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）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（２）⑮東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験 目標症例数の追加について報告された。 （2012年8月6日迅速審査にて承認済み）</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	なし