

第2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5月25日（水）15：00～16：10 福井県立病院 5階 中会議室2
出席委員名	羽場利博、高瀬恵一郎、上田隆夫、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、樋村禎子 （事務局）平賀貴志、佐澤佳彦、富田裕子、辻朋子、岩崎理美
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 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武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験（第Ⅲ相） 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 治験分担医師の削除及び職名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③武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の一般臨床試験（第Ⅲ相） 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④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 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 治験実施計画書の管理的項目の変更J3及び治験実施計画書の改訂1、Patient Notice Letter等の作成並びに症例報告書及び説明文書・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</p> <p>議題⑤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 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 症例報告書の変更及びVital Status確認許可の文書の作成について審議した。</p>

	<p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</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議した。 審議結果：承認</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 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 治験分担医師の削除について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>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ON0-7643の第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 被験者の募集手順に関する資料及び治験実施計画書 別冊1の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認（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。）</p> <p>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） 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症例報告書、治験実施計画書 別添資料1、説明文書・同意文書（代諾者用）、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</p> <p>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） 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症例報告書、治験実施計画書 別添資料1、説明文書・同意文書（代諾者用）、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</p> <p>議題⑪サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験</p>
--	---

	<p>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。</p> <p>イ 治験薬概要書の変更及び治験の費用に関する覚書について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑫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</p> <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。(2件)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬-1 製造販売後調査等の新規申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験(第Ⅲ相)</p> <p>治験実施計画書 別紙1及び同 別紙2の改訂について報告された。</p> <p>議題③武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の一般臨床試験(第Ⅲ相)</p> <p>ア 治験実施計画書 別紙1及び同 別紙2の改訂について報告された。</p> <p>イ 治験の終了について報告された。</p> <p>議題④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</p> <p>治験分担医師の追加及び削除について報告された。</p> <p>(2011年5月12日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題⑤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</p> <p>ア 治験費用に関する覚書の変更について報告された。</p> <p>(2011年3月16日迅速審査にて承認済み)</p> <p>イ 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>(2011年5月12日迅速審査にて承認済み)</p> <p>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</p> <p>治験分担医師の追加及び削除並びに職名変更について報告された。</p> <p>(2011年5月12日迅速審査にて承認済み)</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 治験実施体制の変更について報告された。</p> <p>議題⑪サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験 ア 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。 イ 平成22年度第6回IRBの質問事項への回答が報告された。</p> <p>議題⑫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 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題⑬-2 製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑭-1 アクションプランについて 審議結果：承認</p> <p>議題⑭-2 生活保護受給者の組み入れについて 生活保護受給者の院内で実施する治験への組み入れの可否及び組み入れ手順について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭-3 治験等取扱要綱の改正について 福井県立病院治験薬等委員会業務手順書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし