

第1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21年5月22日（金）16:00～17:00 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、榎戸芙佐子、上田隆夫、村北和広、坂後恒久、 岩治勉、佐々木富美代、松枝知宣、木村廣ノ進、樋村禎子、 （事務局）斎藤俊治、平賀貴志、富田裕子、岩崎理美
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② アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象としたゾルピデムの第Ⅲ相試験 契約期間の延長について審議した。 治験実施計画書の改訂等について、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③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相試験 ア 治験実施計画書について、追加第Ⅲ相試験で報告された副作用の記載追加等に伴う第Ver. 4からVer5への改訂について審議した。 イ 治験実施計画書別紙13について、治験実施医療機関の追加等に伴うVer. 22への改訂について審議した。 ウ 治験薬概要書について、追加第Ⅲ相試験で報告された副作用の記載追加等に伴う第9版から第10版への改訂について審議した。 エ 同意説明文書について、治験薬等委員会手順書等のホームページ公表に伴う第1版から第2版への改訂について審議した。 オ 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：ア・イ・ウ・エ・オともに承認</p> <p>議題④ 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 海外から集積された安全性情報（「他施設で発生した重篤で予測できない副作用」、「他施設で発生した予測できるが死亡または死亡のおそれのある重篤な有害事象」、「研究報告、以前に報告した未知SAEの取下げ報告」）について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下のことについて報告された。 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 治験終了</p>

	<p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更について報告された。（迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題④ 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 治験分担医師の変更について報告された。（迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題⑤-1 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるインスリン抵抗性糖尿病に対するMCC-555の前期第Ⅱ相試験 自社開発の中止</p> <p>議題⑤-2 武田薬品工業株式会社の依頼によるAD-4833インスリン併用投与試験 製造販売承認の取得</p> <p>議題⑥-1 製造販売後調査等の新規申請について報告された。（迅速審査にて決裁済み）</p> <p>議題⑥-2 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⑦-1 福井県立病院治験等の情報を公開するための手順書（案）について 審議結果：承認</p> <p>議題⑦-2 アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	なし