

第12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3月4日(水) 15:00~15:40 福井県立病院 中会議室1・2
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、村田哲人、山本和高、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、酒井緑、藤澤尚子、山本龍市、林幸男、林宏美、加藤良司、宇都宮まなみ (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、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) 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認(3施設)</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 治験実施状況報告書に基づき、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ールの第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 治験実施状況報告書に基づき、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(1) ④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認</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 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 治験実施状況報告書に基づき、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(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 治験実施状況報告書に基づき、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>

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

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認（橋爪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）⑧アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
イ 同意説明文書及び追跡調査に関する同意文書の変更並びに治験実施計画書の改訂1及び治験実施計画書の管理的項目の変更J1の作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑨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 治験実施状況報告書に基づき、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

議題（１）⑩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 治験実施状況報告書に基づき、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2の作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

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）⑪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 治験実施状況報告書に基づき、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（2施設）

議題（１）⑫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

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 治験実施状況報告書に基づき、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

議題（１）⑬株式会社グリーンペプチド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

治験実施状況報告書に基づき、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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）

議題（１）⑮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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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）⑯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

ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施計画書の変更及び治験実施期間の延長について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）⑰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）

治験実施状況報告書に基づき、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）⑱塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験

—二重盲検並行群間比較試験—

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。（1施設）

イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。（1施設）

審議結果：ア・イともに承認（1施設、橋爪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）⑲塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験

－継続投与試験－

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。(1施設)

審議結果：承認(1施設、橋爪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) ⑳小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第II相試験

ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施計画書、治験薬概要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(2施設)

議題(1) ㉑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

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認(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(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) 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

目標とする被験者数の追加について報告された。

(2015年1月30日迅速審査にて承認済み)

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) ⑱塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験

－二重盲検並行群間比較試験－

ア 目標被験者数の追加について報告された。(1施設)

(2015年2月12日迅速審査にて承認済み)

イ 治験の終了について報告された。(1施設)

議題(1) ⑲塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験

－継続投与試験－

治験の終了について報告された。(2施設)

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>その他 議題（3）①アクションプランについて 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>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）⑭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）⑯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）⑰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）⑱⑲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）⑳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>