

第2回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年5月14日（水）15：00～15：30 福井県立病院 5階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、吉川淳、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、加藤良司  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、平井佑季、大久保香澄</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（1）①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 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（1）②小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第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）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 説明文書補助資料の追加について審議した。 審議結果：承認（1施設）</p> <p>議題（2）②アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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。 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。</p>

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）④バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験

同意説明文書及び同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑤バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験

同意説明文書及び同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑥バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300 [エチニルエストロジオール0.02mg ( $\beta$ -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

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）⑦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

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）⑧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。

議した。

審議結果：承認

議題（２）⑨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）

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（２）⑩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

議題（２）⑪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

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）⑫杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-203探索的試験＜第Ⅱ相＞  
被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）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

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）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

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）⑩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 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）⑱小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643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

議題（２）⑳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

議題（２）㉑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

議題（２）㉒帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67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

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。

**【報告事項】**

以下のことについて報告された。

議題（２）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  
同意説明文書の修正について報告された。（３施設）  
（2014年5月2日迅速審査にて承認済み）

議題（２）②アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験  
治験実施計画書 別紙1及び治験実施計画書 第2.0版 補遺1の変更について報告された。

議題（２）④バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験  
治験実施計画書 別紙及び保険契約付保証明書の変更について報告された。

議題（２）⑤バイエル薬品株式会社からの依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験  
治験実施計画書 別紙及び保険契約付保証明書の変更について報告された。

議題（２）⑥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  
治験分担医師の削除について報告された。

議題（２）⑨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）

治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。（2施設）

議題（2）⑫杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-203探索的試験＜第Ⅱ相＞

治験分担医師の変更について報告された。

（2014年4月18日迅速審査にて承認済み）

議題（2）⑬エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者

を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）のプラセボ対照二重盲検比較試験

治験実施計画書 別紙2の変更について報告された。

議題（2）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

治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（2）⑰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）

（2014年4月15日迅速審査にて承認済み）

イ 治験分担医師の変更について報告された。（1施設）

（2014年4月18日迅速審査にて承認済み）

議題（2）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

—継続投与試験—

ア 目標被験者数の追加について報告された。（1施設）

（2014年4月15日迅速審査にて承認済み）

イ 治験分担医師の変更について報告された。（1施設）

（2014年4月18日迅速審査にて承認済み）

議題（2）⑳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4の変更について報告された。

	<p>議題（２）㉑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3の変更について報告された。</p> <p>議題（３）㉒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 議題（４）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設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（１）②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（２）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（２）⑨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（２）⑫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（２）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（２）⑰⑱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>

