

第3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8月1日（水）14：00～15：00 福井県立病院 5階 大会議室
出席委員名	村北和広、橋爪泰夫、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、酒井緑、 山下圭子、多田和正、林幸男  （事務局）平賀貴志、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（プラスグレレル塩酸塩）の第Ⅲ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 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）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 治験実施計画書の改訂J3の追加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・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。 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）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（英語・日本語）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</p> <p>議題（２）⑨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 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 同意説明文書及び治験実施体制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）⑩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  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）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 治験責任医師及び治験分担医師の変更並びに説明文書・同意文書（代諾者用）、同（本人用 *病名記載あり）、同（本人用 *病名記載なし）の変更について審議した。  審議結果：ア・イともに承認</p>
---

議題（２）⑫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 治験責任医師及び治験分担医師の変更並びに説明文書・同意文書（代諾者用）、同（本人用 \*病名記載あり）、同（本人用 \*病名記載なし）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

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（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（２）⑰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）

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）⑱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）

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）⑲東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床薬理試験

治験実施計画書及び治験実施計画書 別冊、治験薬概要書の変更について審議した。

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（２）⑳東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験

治験実施計画書及び治験実施計画書 別冊、治験薬概要書の変更について審議した。

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（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）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

	<p>者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験</p> <p>ア 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>イ 治験協力者の追加について報告された。</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</p> <p>ア 治験実施計画書の管理的項目の変更10（J10）の追加について報告された。</p> <p>イ 治験薬概要書（第4.0版）の誤記訂正について報告された。</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</p> <p>治験薬概要書（第4.0版）の誤記訂正について報告された。</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</p> <p>Protocol reference 1の変更について報告された。</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</p> <p>ア Protocol reference 1の変更について報告された。</p> <p>イ 治験協力者の追加について報告された。</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</p> <p>ア 目標とする被験者数の追加について報告された。 （2012年6月22日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験協力者の追加について報告された。</p> <p>議題（2）⑦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>ア 治験実施計画書 別紙の変更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（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の第Ⅲ相試験</p> <p>症例報告書の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑨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</p> <p>ア 治験期間の延長について報告された。 （2012年7月17日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験実施体制及び治験実施期間の変更について報告された。</p> <p>ウ 治験分担医師の削除について報告された。</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</p>
--	---

	<p>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3及び同別添資料4の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑫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2及び同別添資料3の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑬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 治験分担医師の追加について報告された。 （2012年6月4日迅速審査にて承認済み） イ 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（2）⑭武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-001） ア 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。 イ 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（2）⑮武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101） ア 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。 イ 治験分担医師の削除について報告された。 ウ 治験協力者の追加について報告された。</p> <p>議題（2）⑯武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101） ア 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。 イ 治験分担医師の削除について報告された。 ウ 治験協力者の追加について報告された。</p> <p>議題（2）⑰東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床薬理試験 ア 治験分担医師の追加及び削除、職名変更について報告された。 （2012年6月20日迅速審査にて承認済み） イ 目標症例数の追加について報告された。 （2012年7月9日迅速審査にて承認済み） ウ 治験実施計画書 別冊の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑱東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験 ア 治験分担医師の追加及び削除、職名変更について報告された。 （2012年6月20日迅速審査にて承認済み） イ 治験実施計画書 別冊の変更について報告された。</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>
--	---

	<p>【その他】</p> <p>議題（４）①治験薬等取扱要綱の改訂について 審議結果：承認</p> <p>議題（４）②共同治験の実施について 審議結果：承認</p>
特記事項	なし