

第10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28年1月13日(水) 15:00~15:50 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	橋爪泰夫、山本和高、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、松村造成、藤澤尚子、朝日文尚、木村八重子、水野幸恵、宇都宮まなみ (事務局) 佐澤佳彦、森富男、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バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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(1) ②沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 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(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。)</p> <p>議題(2) ①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 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 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(2) ②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 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) ③サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumab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 治験薬概要書及びオートインジェクター取扱手順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) ④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 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・</p>

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

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）⑥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に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

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（水野委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）⑨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

治験実施計画書の改訂3、同J3及び他院紹介お願いレターの作成並びに電子日誌クイックリファレンスガイド及びスクリーンレポートの変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑩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 治験薬概要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）⑪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 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 目標とする被験者数の追加及び電子日誌パンフレットの作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（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（２）⑫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）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（2施設）

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）⑯富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

治験実施計画書の変更について審議した。

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）②アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験登録被験者数の追加について報告された。

（2015年12月24日迅速審査にて承認済み）

議題（２）④アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

治験の終了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急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

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）⑦バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

別紙1の変更について報告された。

議題（２）⑧バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

別紙1の変更について報告された。

	<p>議題（２）⑨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 治験実施計画書 別紙Aの変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑬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 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）⑯丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ相臨床試験 別紙3の変更について報告された。（1施設）</p> <p>議題（２）⑰丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験 別紙3の変更について報告された。（1施設）</p> <p>議題（２）⑱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） 治験の中止について報告された。</p> <p>議題（２）⑲小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別冊1の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑳富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 別紙1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>
特記事項	<p>議題（２）⑦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> <p>議題（２）⑧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> <p>議題（２）⑫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> <p>議題（２）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</p> <p>議題（２）⑯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> <p>議題（２）⑰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> <p>議題（２）⑱当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）⑲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>