

第5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23年9月14日（水） 15：00～15：40 福井県立病院 3階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、上田隆夫、村北和広、坂後恒久、 山下圭子、多田和正、柿木孝勇、樋村禎子 （事務局）平賀貴志、佐澤佳彦、富田裕子、岩崎理美、平井佑季</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題①武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702の長期継続投与試験（第Ⅲ相） 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 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 治験実施計画書の管理的項目の変更3及び同5、並びに同意説明文書 （2種）、症例報告書の見本の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認 議題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 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④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とした リバロキサバンの第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⑤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⑥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 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。</p>

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

議題⑦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。

審議結果：ア・イともに承認

議題⑧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（高瀬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⑨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）

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（榎戸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したアリピプラゾールの長期継続投与試験（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（榎戸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⑪大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVF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⑬-1 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①武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験（第Ⅲ相）

	<p>治験の終了について報告された。</p> <p>議題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 治験実施計画書からの逸脱について報告された。 イ 治験協力者の追加について報告された。</p> <p>議題⑦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 治験実施計画書からの逸脱について報告された。 イ 治験分担医師の追加について報告された。 (2011年8月1日迅速審査にて承認済み) ウ 治験分担医師の追加及び症例追加について報告された。 (2011年8月9日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題⑧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 治験実施体制の変更及び電子症例報告書の改訂について報告された。</p> <p>議題⑨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3及び同4、同5の変更について報告された。</p> <p>議題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3、同4の変更について報告された。</p> <p>議題⑪大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相試験 ア 治験分担医師の追加について報告された。 (2011年8月4日迅速審査にて承認済み) イ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>議題⑫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 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>議題⑬-2 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】 議題⑭-1 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