

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1月19日(水) 15:00~17:00 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、榎戸芙佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、坂後恒久、清水るみ子、佐々木富美代、木村廣ノ進、樋村禎子  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、富田裕子、岩崎理美、辻朋子、濱田尚子</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>  <b>議題①</b>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          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   <b>議題②</b>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          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（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。）   <b>議題③</b>帝國製薬株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象としたTK-641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   <b>議題④</b>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   <b>議題⑤</b>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   <b>議題⑥</b>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の一般臨床試験（第Ⅲ相）</p>

	<p>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⑦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 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⑨ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者被験者を対象としたJNS010の長期継続投与臨床試験（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。）</p> <p>議題⑩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JNS024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 治験実施計画書について、最新の治験薬概要書に合わせた改定について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題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 治験薬概要書及び日本用追補について、治験の進捗状況の更新に伴う変更及び安全性情報の追加に伴う第13版から第14版への改訂について審議した。 審議結果：ア・イともに承認（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。）</p> <p>議題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 治験薬概要書及び日本用追補について、治験の進捗状況の更新に伴</p>
--	---

う変更及び安全性情報の追加に伴う第13版から第14版への改訂について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（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⑬サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990C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

議題⑭-1 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④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の第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙1の改訂について報告された。

議題⑤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）

治験実施計画書 別紙1の改訂について報告された。

議題⑥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の一般臨床試験（第Ⅲ相）

治験実施計画書 別紙1の改訂について報告された。

議題⑦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

ア 契約症例追加に伴う契約書の変更について報告された。

（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。

議題⑧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

同意説明文書の改訂について報告された。（初回審査の「修正の上で承認」事項の修正報告である）（迅速審査にて承認済み）

	<p>議題⑨ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者被験者を対象としたJNS010の長期継続投与臨床試験（第Ⅲ相試験） 治験責任医師の判断に基づき、本試験の中止について報告された。</p> <p>議題⑩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JNS024第Ⅲ相試験 治験実施体制及び治験実施期間の改訂について報告された。</p> <p>議題⑭-2 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⑮-1 福井県立病院地域医療連携治験ネットワーク（仮称）の構築について 審議結果：承認</p> <p>議題⑮-2 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