

第11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2月5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>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、林宏美、山本政弘 (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>【審議事項】</p> <p>議題(1) ①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 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 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 添付文書(プラビックス錠25mg、プラビックス錠75mg)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・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 治験実施計画書、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(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) ③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) / ドロスプレノン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</p> <p>議題(2) 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</p>

議題（２）⑥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
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

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（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）⑩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 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 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（橋爪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）⑪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 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 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（橋爪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

議題（２）⑬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。

	<p>議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑭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</p> <p>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。</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（２）②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・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 治験実施計画書 別紙1及び同 別紙2の変更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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験 ア Protocol reference 1の変更について報告された。 イ 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）⑨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 目標とする被験者数及び被験者への支払いに関する資料の変更について報告された。 (2014年1月17日迅速審査にて承認済み)</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）⑨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）⑩⑪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>