

第9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27年12月2日(水) 15:00~15:45 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、山本和高、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、松村造成、山本龍市、朝日文尚、木村八重子、水野幸恵 (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 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>Q：ライブラリー検体とは何か。 A：高脂血症及び心血管系疾患のメカニズムに関する探索的研究のために、最長10年間保管するものである。この項目については、ゲノム解析をすることはない。</p> <p>Q：本剤は自己注射なのか。キットはあるのか。 A：ワンプッシュで投与ができる剤型で自己注射が可能である。治験中は病院でスタッフが投与あるいは自己注射となる。</p> <p>議題(2) ②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 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 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2及び被験者任意提供資料の作成、並びに説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認</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・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</p>

治験薬概要書及び治験実施計画書 別紙1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）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）⑧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

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）⑨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）⑩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

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）⑪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）⑫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）⑬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

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、治験参加カード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）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）①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験
目標とする被験者数の追加について報告された。（1施設）
（2015年11月18日迅速審査にて承認済み）

議題（2）②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 目標とする被験者数の追加について報告された。
（2015年10月23日迅速審査にて承認済み）
イ Protocol reference 1の変更について報告された。

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・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
治験薬概要書の誤記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、標準治療に上乘せした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
同意説明文書の誤記について報告された。（1施設）

議題（2）⑨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）
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）⑬丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第III相臨床試験
ア 治験分担医師の変更について報告された。（1施設）
（2015年10月28日迅速審査にて承認済み）
イ 治験実施担当者（モニター）一覧の変更について報告された。

議題（2）⑭丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験
ア 治験分担医師の変更について報告された。（1施設）
（2015年10月28日迅速審査にて承認済み）
イ 治験実施担当者（モニター）一覧の変更について報告された。

	<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 議題（4）①アクションプランについて 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題（2）①当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による 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 議題（2）⑨当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（2）⑪当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（2）⑬当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 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>