

第3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25年7月3日(水) 15:00~15:20 福井県立病院 5階 中会議室1・2
出席委員名	村北和広、橋爪泰夫、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、 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
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) ②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 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 治験薬概要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(1) ③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Ba679+BI1744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(1) ④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 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 説明文書・同意書及び治験薬概要書、ディナゲスト添付文書の変更、ディナゲスト錠1mg 使用上の注意改訂のご案内の作成、治験分担医師の追加について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題(1) ⑤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 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(1) ⑥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未治療のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevirの第Ⅲ相試験 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

議題（１）⑦シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-507第II相試験－遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験－

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 契約期間及び治験実施計画書、同別紙、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（１）⑧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（１）⑨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（１）⑩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（１）⑪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（１）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（１）⑭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

議題（１）⑮沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

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 治験実施計画書及び治験薬概要書、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（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（１）⑯武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/CCT-302）

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（１）⑰武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/OCT-302）

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（１）⑱東和薬品株式会社の依頼による●●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 治験実施計画書及び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（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）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（１）①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更について報告された。

（2013年6月17日迅速審査にて承認済み）

議題（１）④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）／ドロスピレノン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

治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（１）⑤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

	<p>protocol reference 2の変更について報告された。</p> <p>議題（１）⑫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 治験実施計画書 別紙1及び同別紙4の変更について報告された。</p> <p>議題（１）⑯武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与 を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/CCT-302） ア 治験実施計画書 別紙2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（１）⑰武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与 を必要とする患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験（TAK-438/OCT-302） 治験実施計画書 別紙2の変更について報告された。</p> <p>議題（２）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（１）⑩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（１）⑫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>