

第5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24年11月7日(水) 15:30~16:30 福井県立病院 5階 中会議室1 |
| 出席委員名 | 村北和広、橋爪泰夫、村田哲人、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、樋村禎子、山本政弘 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、津田智子、平井佑季 |
| 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) 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(2施設)</p> <p>議題(1) ②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 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 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(若杉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(2) 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 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)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) 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(2) 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</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

議題（２）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

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 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑥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

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 別紙2の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（２）⑦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

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 別紙2の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

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

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（２）⑩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

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（村田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（村田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）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/CCT-302）

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同意・説明文書、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（２）⑱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）

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同意・説明文書、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（２）⑲東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床薬理試験

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）⑳東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験

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。）

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（２）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

治験協力者の追加及び削除について報告された。

議題（２）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

ア 治験分担医師の追加及び削除について報告された。

(2012年10月15日迅速審査にて承認済み)

イ 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

ウ 治験協力者の追加について報告された。

議題 (2) 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

Protocol reference 1の変更について報告された。

議題 (2) ⑦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

治験協力者の追加及び削除について報告された。

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

症例報告書の変更について報告された。

議題 (2) ⑨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

治験の終了について報告された。

議題 (2) 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)

治験協力者の削除について報告された。

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長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)

治験協力者の削除について報告された。

議題 (2) ⑬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

ア 治験実施期間の延長及び目標症例数の追加について報告された。

(2012年9月20日迅速審査にて承認済み)

イ 治験分担医師の追加について報告された。

(2012年10月12日迅速審査にて承認済み)

議題 (2) ⑭武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-001)

ア 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

イ 治験分担医師の削除について報告された。

議題 (2) ⑮武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101)

ア 治験分担医師の追加及び削除について報告された。

(2012年10月19日迅速審査にて承認済み)

| | |
|------|---|
| | <p>イ 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑯武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）</p> <p>ア 治験分担医師の追加及び削除について報告された。 （2012年10月19日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>議題（2）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/CCT-302） 治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑱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1の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑲東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床薬理試験</p> <p>ア 治験分担医師の追加及び削除について報告された。 （2012年10月1日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験実施計画書 別冊の変更について報告された。</p> <p>議題（2）⑳東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験</p> <p>ア 目標症例数の追加について報告された。 （2012年10月1日迅速審査にて承認済み）</p> <p>イ 治験分担医師の追加及び削除について報告された。 （2012年10月1日迅速審査にて承認済み）</p> <p>ウ 治験実施計画書 別冊の変更について報告された。</p> <p>議題（3）①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（4）①アクションプランについて 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | <p>議題（1）①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）②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> |