第10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１月１４日（水）１５：００～１６：００ 福井県立病院　中会議室1・2
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、村田哲人、山本和高、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、酒井緑、藤澤尚子、山本龍市、林幸男、林宏美、加藤良司、宇都宮まなみ （事務局）平賀貴志、佐澤佳彦、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	【審議事項】 議題（１）①第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 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（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。） 議題（２）①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 議題(２)③バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第II相試験_15371 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)④バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第II相試験_15829 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）⑥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

	治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認 議題（２）⑦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　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　治験薬概要書及び目標とする被験者数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 治験薬概要書の変更について審議した。 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）⑫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）⑬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）⑭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 　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）⑮田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験） 　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）⑰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－ 　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。（1施設） 審議結果：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）⑳富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象としたT-3262細粒小児用15%の臨床第III相試験 　被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。 審議結果：承認（野坂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（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）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 契約期間の延長について報告された。 （2014年12月24日迅速審査にて承認済み） 議題（２）③バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第II相試験_15371 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。 議題（２）④バイエル薬品株式会社からの依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第II相試験_15829 治験実施計画書 別紙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 治験の終了について報告された。 議題（２）⑧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 治験の終了について報告された。 議題（２）⑩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 治験分担医師の削除について報告された。 議題（２）⑪エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）のプラセボ対照二重盲検比較試験 治験の終了について報告された。 議題（２）⑮田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験） 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

	議題（２）⑯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　治験実施計画書 別紙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。（1施設） 議題（２）⑰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　治験実施計画書 別紙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。（1施設） 議題（２）⑱小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験 治験実施体制の変更について報告された。 議題（２）⑲沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験の終了について報告された。 議題（２）㉑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 治験の終了について報告された。 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。
特記事項	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）⑫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設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑮当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑯⑰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）⑱当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による