

第3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22年9月29日(水) 15:00~16:00 福井県立病院 3階講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、榎戸芙佐子、上田隆夫、坂後恒久、清水るみ子、佐々木富美代、木村廣ノ進、多田和正、樋村禎子  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、岩崎理美、濱田尚子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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) 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：修正の上で承認 理由：同意説明文書の修正</p> <p>議題②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) 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：修正の上で承認 理由：同意説明文書の修正</p> <p>議題③武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702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 同意説明文書について、海外第Ⅲ相試験の速報結果及び国内臨床試験成績の追加に伴う初版から第2版への改訂について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題④武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験(第Ⅲ相) 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 同意説明文書について、海外第Ⅲ相試験の速報結果及び国内臨床試験成績の追加に伴う初版から第2版への改訂について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑤武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の一般臨床試験(第Ⅲ相) 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</p>

	<p>審議した。</p> <p>イ 同意説明文書について、海外第Ⅲ相試験の速報結果及び国内臨床試験成績の追加に伴う初版から第2版への改訂について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題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とした リバロキサバンの第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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990C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。</p> <p>イ サノフィ・アベンティス株式会社補償制度の概要について、医薬品企業法務研究会のガイドライン改訂等に伴うVersion number03からVersion number04への改訂について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑨-1 製造販売後調査等の新規申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下のことについて報告された。</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙2の改訂について報告された。</p> <p>議題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とした リバロキサバンの第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>議題⑦ 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 ア 治験実施体制及び治験実施期間の改訂について報告された。</p>
--	--

	<p>イ 症例報告書の改訂について報告された。</p> <p>ウ 治験実施計画書等の改訂について報告された。(2010年8月11日実施の迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題⑨-2 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】</p> <p>議題⑩-1 福井県立病院治験薬等委員会業務手順書の改訂について、修正箇所について報告された。</p> <p>議題⑩-2 保険外併用療養費制度について報告された。</p> <p>議題⑩-3 アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	なし