

第1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4月10日(水) 15:30~16:20 福井県立病院 5階 大会議室
出席委員名	橋爪泰夫、上田隆夫、若杉隆伸、野坂和彦、坂後恒久、酒井緑、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(1) ①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 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、試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</p> <p>議題(2) ①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 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。 審議結果：承認</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) ③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 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</p> <p>議題(2) ④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(2) ⑤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</p>

	<p>討を目的としたオープン試験－ 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）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</p> <p>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 リーフレットの作成について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（２）⑧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）</p> <p>議題（２）⑨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 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</p> <p>議題（２）⑩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） 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 補助資料の作成について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>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長期継続投与試験（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 補助資料の作成について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p>
--	---

<p>議題（２）⑫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）</p> <p>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 治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（２）⑬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 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 治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（２）⑭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）</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑮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）</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑰東和薬品株式会社の依頼による●●試験</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下のことについて報告された。</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Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験</p> <p>治験参加カードの誤印刷について報告された。</p> <p>議題（２）⑨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</p> <p>治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑩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）</p> <p>治験実施計画書 別添資料3及び同別添資料4の変更について報告され</p>
--

	<p>た。</p> <p>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長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験実施計画書 別添資料2及び同別添資料3の変更について報告された。</p> <p>議題（２）⑫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） 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）⑬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） 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）⑭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）⑮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）⑯東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験 治験の終了について報告された。</p> <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>
特記事項	議題（２）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による