

第4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21年11月18日(水) 16:00~16:45 福井県立病院 5階中会議室2
出席委員名	羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、 坂後恒久、岩治勉、佐々木富美代、松枝知宣、木村廣ノ進 (事務局) 斎藤俊治、平賀貴志、岩崎理美、辻朋子、濱田尚子
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② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相試験  ア 院内で発生した重篤な有害事象(脳梗塞再発)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  イ 他施設で発生した重篤な有害事象(追加報告)及び副作用定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  ウ 治験に関する経費覚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③ 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 海外から集積された安全性情報(「他施設で発生した重篤で予測できない副作用」)及び副作用定期報告について、治験継続の妥当性について審議した。  イ 予定される治験費用(SMO支援費用)の変更について審議した。  審議結果:ア、イともに承認</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① アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象としたゾルピデムの製造販売後臨床試験  治験実施計画書の改訂等について報告された。</p> <p>議題③ 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  治験実施計画書の改訂等について報告された。</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMS-209の第Ⅲ相試験  開発の中止</p> <p>議題⑤-1 製造販売後調査等の新規申請について報告された。</p> <p>議題⑤-2 製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑥-1 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