

第2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25年5月22日(水) 15:00~16:00 福井県立病院 5階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題(1) ①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未治療のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevirの第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：承認</p> <p>議題(1) ②沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 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(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(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 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。</p>

イ 治験薬概要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）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

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 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）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）
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 治験薬概要書及び治験実施計画書（英語版・日本語版）の変更について審議した。
審議結果：ア・イともに承認（2施設）

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 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

議題（２）⑩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
試験実施計画書及び試験実施計画書 別紙の変更について審議した。
審議結果：承認

議題（２）⑪田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666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）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）⑬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）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-101）

治験薬概要書及び治験薬概要書 DCSIの変更について審議した。

審議結果：承認

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/OCT-101）

治験薬概要書及び治験薬概要書 DCSIの変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑯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）

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）

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（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）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
目標症例数の追加について報告された。
（2013年4月18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
治験分担医師の変更について報告された。
（2013年4月8日迅速審査にて承認済み）

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
治験分担医師の削除について報告された。

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討を目的としたオープン試験－
治験実施計画書 補遺1の作成及び治験実施計画書 別紙の変更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）
ア 目標とする被験者数の追加について報告された。（1施設）
（2013年4月17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。（2施設）

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
治験責任医師の職名変更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
同意説明文書の変更について報告された。（初回審査の「修正の上で承認」事項の修正報告）
（2013年4月30日迅速審査にて承認済み）

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短期投与試験（第Ⅲ相試験）
治験実施計画書 別添資料4及び同別添資料5の変更について報告された。

	<p>議題（２）⑬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3及び同別添資料4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TAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101） ア 治験分担医師の変更について報告された。 （2013年4月8日迅速審査にて承認済み） イ モニターリスト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TAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101） ア 治験分担医師の変更について報告された。 （2013年4月8日迅速審査にて承認済み） イ モニターリスト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 治験分担医師の変更について報告された。 （2013年4月8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。</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/OCT-302） ア 治験分担医師の変更について報告された。 （2013年4月8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。</p> <p>議題（２）⑱東和薬品株式会社の依頼による●●試験 ア 治験分担医師の変更について報告された。 （2013年4月15日迅速審査にて承認済み） イ 治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更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> <p>その他 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（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</p> <p>議題（２）⑩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>