

第9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24年3月7日（水）15：00～16：40 福井県立病院 5階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸英佐子、上田隆夫、野坂和彦、坂後恒久、 佐々木富美代、山下圭子、多田和正、柿木孝勇 （事務局）平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、富田裕子、岩崎理美、 辻朋子、津田智子、平井佑季</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大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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③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④-1 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） 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④-2 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） 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⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 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</p>

	<p>審議した。</p> <p>ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>エ プラビックス錠添付文書及び治験実施計画書の管理的項目の変更5、治験実施計画書の管理的項目の変更8(J8)の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認</p> <p>議題⑥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</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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ プラビックス錠添付文書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題⑦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>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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認（高瀬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⑧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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題⑨サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による日本人小児を対象としたDD-687の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、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⑩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</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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑪小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたONO-7643の第Ⅱ相試験</p> <p>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</p>
--	--

	<p>て審議した。</p> <p>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。</p> <p>ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認（高瀬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。）</p> <p>議題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）</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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ エビリファイ添付文書及び説明文書・同意文書（代諾者用）、同（本人用 *病名記載あり）、同（本人用 *病名記載なし）の変更並びに治験責任医師の変更、治験分担医師の削除、開発業務受託機関の追加について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認（榎戸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。）</p> <p>議題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）</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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ エビリファイ添付文書及び説明文書・同意文書（代諾者用）、同（本人用 *病名記載あり）、同（本人用 *病名記載なし）の変更並びに治験責任医師の変更、治験分担医師の削除、開発業務受託機関の追加について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認（榎戸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。）</p> <p>議題⑭大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相試験</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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題⑮塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（高瀬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⑯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-001）</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
--	--

審議結果：承認

議題⑰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)

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑱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)

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑳-1 製造販売後調査等の新規申請について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題⑥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
治験実施計画書の管理的項目の変更J4の変更及び症例報告書入力項目
一部追加に関するお知らせについて報告された。

議題⑦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
Protocol reference 1の変更について報告された。

議題⑧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
治験実施計画書 別紙2及び実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更
について報告された。

議題⑩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
治験実施体制及び治験実施期間の変更について報告された。

議題⑪小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象とした
ONO-7643の第Ⅱ相試験
目標症例数の追加について報告された。
(2012年2月8日迅速審査にて承認済み)

議題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3及び同別添資料5の変更について報告され
た。

	<p>議題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2及び同別添資料4の変更について報告された。</p> <p>議題⑭大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相試験 ア 治験期間の延長について報告された。 （2012年1月25日迅速審査にて承認済み） イ 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⑮塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第Ⅱ相試験 治験協力者の追加について報告された。</p> <p>議題⑰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） モニターリストの変更について報告された。</p> <p>議題⑱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） モニターリストの変更について報告された。</p> <p>議題⑲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 当該被験薬の開発中止について報告された。</p> <p>議題⑳-2 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21-1 治験等取扱要綱の改正について 審議結果：承認</p> <p>議題21-2 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