

第299回 福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年2月15日(月) 14:00~15:00
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	栗山 勝、和田 有司、吉田 治義、加藤 卓次、辻谷 重宏、橋 幸子、竹内 恵子、高橋 一郎、安田 年博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験(新規)の審査】</p> <p>議題① ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による第I相試験(整理番号:2009003)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審査】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたON0-2540の第III相試験(整理番号:2006002)</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② アボットジャパン株式会社の依頼による活動性の日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブの第III相試験(整理番号:2007004)</p> <p>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>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重症セプシス患者を対象としたE5564の第III相試験(整理番号:2008001)</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による第II相試験(整理番号:2009001)</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたYM178の第III相試験(整理番号:2009002)</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題⑥ 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験
(整理番号：2008002)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 医師主導治験による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の第Ⅲ相試験
(整理番号：2008003)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による児童・青年期大うつ病性障害患者を対象としたBRL29060A（パキシル®錠）の第Ⅳ相試験（整理番号：2009501）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 高脂血症患者に対するスタチン単独強化療法とスタチン＋イコサペント酸エチル併用療法の効果比較に関する研究【付随研究：高脂血症未治療患者に対するスタチンとイコサペント酸エチルの効果比較研究】（整理番号：2009834）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究の継続審議】

議題① 抗 HIV 薬アバカビル投与前 HLA-B*5701 検査による過敏症予防の研究（整理番号：2009830）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査の継続審議】

議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査
(整理番号：2001502)

議題② バイエル薬品株式会社の依頼によるベタフェロンの使用成績調査（整理番号：2001506）

議題③ ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2001508）

議題④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシムレクト注射用20mgの使用成績調査
(整理番号：2003514)

議題⑤ サノフィアベンティス株式会社の依頼によるアラバ錠の使用成績調査（整理番号：2004520）

議題⑥ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるノルディトエロピンの特定使用成績調査
(整理番号：2005510)

議題⑦ シェリング・プラウ株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査
(整理番号：2006521)

議題⑧ アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査
(整理番号：2006529)

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼によるアムノレイク錠2mgの使用成績調査（整理番号：2006532）

- 議題⑩ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるバラクルード錠0.5mgの使用成績調査
(整理番号：2007505)
- 議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるエポジン注の特定使用成績調査 (整理番号：2007513)
- 議題⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100の使用成績調査
(整理番号：2007528)
- 議題⑬ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠の特定使用成績調査
(整理番号：2007530)
- 議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査
(整理番号：2007536)
- 議題⑮ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠の特定使用成績調査
(整理番号：2008508)
- 議題⑯ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠の特定使用成績調査
(整理番号：2008509)
- 議題⑰ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠の特定使用成績調査
(整理番号：2008510)
- 議題⑱ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル点滴静注用3.5mgの特定使用成績調査
(整理番号：2008521)
- 議題⑲ 中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注の使用成績調査 (整理番号：2008524)
- 議題⑳ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサラジェン錠5mgの使用成績調査
(整理番号：2008526)
- 議題21 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリーム5%の使用成績調査 (整理番号：2008530)
- 議題22 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg、27mgの特定使用成績調査
(整理番号：2008548)
- 議題23 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mgの使用成績調査 (整理番号：2008553)
- 議題24 ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mgの特定使用成績調査
(整理番号：2008556)
- 議題25 大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査
(整理番号：2008560)
- 議題26 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用の特定使用成績調査
(整理番号：2008562)
- 議題27 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジェイドの使用成績調査
(整理番号：2008571)
- 議題28 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックスの使用成績調査
(整理番号：2008573)
- 議題29 第一三共株式会社の依頼によるビオプテン顆粒2.5%の使用成績調査 (整理番号：2008575)
- 議題30 明治製薬株式会社の依頼によるハベカシン注射液の特定使用成績調査 (整理番号：2008576)
- 議題31 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセルの特定使用成績調査
(整理番号：2008579)
- 議題32 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの特定使用成績調査
(整理番号：2008580)

	<p>議題33 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査（整理番号：2008587）</p> <p>議題34 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mgの使用成績調査（整理番号：2009505）</p> <p>議題35 アクリオンファーマシューティカスジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査（整理番号：2009509）</p> <p>議題36 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mlの特定使用成績調査（整理番号：2009527）</p> <p>議題37 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mgの特定使用成績調査（整理番号：2009531）</p> <p>議題38 日本イーライリリー株式会社の依頼によるストラテラカプセル5mg・10mg・25mgの特定使用成績調査（整理番号：2009545）</p> <p>議題39 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：2009550）</p> <p>上記の39件の調査において、調査期間延長、症例数追加、報告書数追加、調査担当者変更及び実施要綱改訂の変更について審議した。</p> <p>審議結果：全ての調査について承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長患者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験（整理番号：2005005） 治験の終了を報告した。</p> <p>議題② 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験（整理番号：2008002） 症例数追加について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題③ ワイス株式会社の依頼によるマイロターグ注射用5mgの使用成績調査（整理番号：2005518） 使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼によるフェロンの使用成績調査（整理番号：2007501） 使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼によるソナゾイド注射用の使用成績調査（整理番号：2008532） 使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサンの特定使用成績調査（整理番号：2008550） 特定使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサンの特定使用成績調査（整理番号：2008551） 特定使用成績調査の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【教育及び研修】</p> <p>IRB委員向けに、治験および臨床研究の審査に役立つ講習会（第2回）を開催した。</p>