

第307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10月18日(月) 14:00~15:00
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、吉田 治義、政田 幹夫、安倍 博、辻谷 重宏、國友 陵一、島田 幹夫、高橋 一郎、村松 郁延、安田 年博、橘 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象としたKW-6485Pの第Ⅲ相長期投与試験(整理番号:2010006)</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 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、同意説明文書の変更について審議した。</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>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 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>治験実施計画書の変更について審議した。</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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象としたKW-6485Pの第Ⅲ相試験(整理番号:2010001)</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</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⑤ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(整理番号:2010002)</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</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⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験(整理番号:2010005)</p>

治験実施計画書の変更について審議した。

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。

審議結果：承認

議題⑦ 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)

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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)

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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）

試験実施計画書、添付文書の変更について審議した。

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。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究（整理番号：2010827）

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

議題② 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究（整理番号：2010828）

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

【臨床研究の継続審査】

議題① 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2007827）

実施計画書、研究分担者の変更について審議した。

審議結果：承認

議題② 大腸癌肝転移（H2，H3）に対するmFOLF0X6+BV（ベバシズマブ）療法後の肝切除の有効性と安全性の検討（整理番号：2009828）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病（CKD）合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較（整理番号：2010803）

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（新規）の審議】

議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセンの副作用・感染症報告（整理番号：2010560）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題② 日本ケミカルリサーチ株式の依頼によるグロウジェクトの使用成績調査

（整理番号：2010561）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題③ 日本ケミカルリサーチ株式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：2010562）

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題④ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査（整理番号：2010563）

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用の使用成績調査

（整理番号：2010564）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用の使用成績調査

（整理番号：2010565）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査の継続審議】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるタンボコール錠の特定使用成績調査（整理番号：2007529）

報告書数追加、調査分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題② 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）

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題③ 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009542）

報告書数追加、調査分担者変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

	<p>議題① 手動スイッチを用いた小型機能的電気刺激装置の開発（整理番号：2009817） 臨床研究の実施計画書変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるタンボコール錠の特定使用成績調査（整理番号：2007529） 製造販売後調査の調査期間延長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 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） 製造販売後調査の調査期間延長について迅速審査で承認したことを報告した。</p>
特記事項	特になし