

第310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23年1月17日(月) 14:00~15:30
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、政田 幹夫、安倍 博、辻谷 重宏、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、竹内 恵子、安田 年博、橋 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>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>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>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>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 バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたBAY63-2521の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2010003)</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⑦ 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>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⑧ 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)</p>

安全性情報の報告について、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。

審議結果：承認

議題⑨ 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)

安全性情報の報告について、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。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 一般抗菌薬無効の発熱性好中球減少症に対するアムホテリシンBリポソーム製剤の治療効果  
に関する検討（整理番号：2010835）

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 胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤（シスプラチン）投与における新規制吐剤 NK1 受容体拮  
抗薬（アプレピタント）使用の多施設共同臨床試験（整理番号：2010837）

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③ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性  
に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010838）

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④ 導入化学療法後切除不能高度進行食道癌に対する Docetaxel と放射線同時併用療法  
(DTX+RT)による多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2010839）

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⑤ 冠動脈疾患を有する2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの冠動脈予備能に対する効果検  
討（整理番号：2010840）

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⑤ FES-PET 検査による乳癌患者における内分泌治療効果予測に関する研究(整理番号:2010841)

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

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査（整理番号：2010577）

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② 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：2010578）

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③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるインフルエンザHAワクチンの副反応調査

	<p>(整理番号：2010580)</p> <p>副反応調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコントミン®の副作用・感染症報告（整理番号：2010581）</p> <p>副作用・感染症報告の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼によるカルブロック錠の副作用・感染症報告（整理番号：2010582）</p> <p>副作用・感染症報告の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼によるメバロチン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2010583）</p> <p>副作用・感染症報告の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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：2010584）</p> <p>特定使用成績調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【製造販売後調査の継続審議】</b></p> <p>議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラーグの特定使用成績調査（整理番号：2009537）</p> <p>症例数追加、報告書数追加、調査担当者変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル5mgの特定使用成績調査（整理番号：2010552）</p> <p>症例数追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告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>治験実施体制の変更、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>報告② ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイトリゾール注の使用成績調査（整理番号：2007535）</p> <p>使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>報告③ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサラジェン錠の使用成績調査（整理番号：2008526）</p> <p>使用成績調査の終了を報告した。</p>
特記事項	<p><b>【教育及び研修】</b></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10回）を開催した。</p>