

第314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4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、和田 有司、大嶋 勇成、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、國友 陵一、島田 幹夫、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、橘 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題① 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） 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</p> <p>議題② 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） 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</p> <p>議題③ 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） 治験分担医師の追加について審議した。 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</p> <p>議題④ 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） 治験分担医師の削除について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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） 治験責任医師・分担医師の職名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</p> <p>議題⑥ 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） 治験分担医師の追加について審議した。 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</p> <p>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） 治験責任医師・分担医師の職名変更について審議した。 審議結果：承認</p>

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)

治験責任医師・分担医師の職名変更について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 糖代謝異常を有する冠動脈疾患患者における食後過血糖改善剤 α -グルコシダーゼ阻害剤
(ミグリトール、ボグリボース)の有効性と安全性の検討(整理番号：2011806)

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 NOBORI Biolimus-Eluting versus XLENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
(整理番号：2011807)

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 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験(整理番号：2011808)

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 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLF0XまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討—第Ⅱ相試験—(整理番号：2011809)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるマイスリー錠の副作用・感染症報告
(整理番号：2011509)

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロキシ静注0.75mgの副作用・感染症報告
(整理番号：2011510)

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③ 中外製薬株式会社の依頼によるシグマート錠5mgの副作用・感染症報告(整理番号：2011511)

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④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアレグラ錠60mgの副作用・感染症報告
(整理番号：2011512)

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⑤ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアンカロン錠100、ラシックス錠20mgの副作用・感染症報告（整理番号：2011513）

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⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレボレード錠の使用成績調査（整理番号：2011514）

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 アクテリオン ファーマシューティカズ 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：2009551）

症例数追加及び調査担当者変更について審議した。

審議結果：承認

議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチの特定使用成績調査（整理番号：2010517）

調査担当者変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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の特定使用成績調査（整理番号：2010575）

調査担当者、実施要綱の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 下記の6件の臨床研究の終了を報告した。

- 1) 成人急性リンパ性白血病に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験（JALSG ALL202）（整理番号：2002818）
- 2) 成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第三相試験（JALSG APL204）（整理番号：2004812）
- 3) 尿管結石の薬物治療（仙痛軽減目的）に関する検討－臭化チキジウムと α 1ブロッカーとの併用効果について－（整理番号：2006802）
- 4) 代表的抗白血病薬シタラビンの腫瘍細胞内薬理に基づく治療薬物モニタリング（整理番号：2007829）
- 5) 低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜障害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果－多施設共同無作為化並行群間比較試験による検討－（医師主導による臨床研究）（整理番号：2008812）
- 6) フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象としたimatinib併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph+ALL208IMA）（整理番号：2008817）

報告② 下記の7件の製造販売後調査の終了を報告した。

- 1) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特別調査（整理番号：2001502）

	<p>2) 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)</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠500mgの使用成績調査 (整理番号: 2009559)</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠500mgの使用成績調査 (整理番号: 2009560)</p> <p>5) 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠500mgの使用成績調査 (整理番号: 2009562)</p> <p>6) 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠500mgの使用成績調査 (整理番号: 2009574)</p> <p>7) 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠500mgの使用成績調査 (整理番号: 2010501)</p>
特記事項	<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13回) を開催した。</p>