

第319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9月26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、和田 有司、大嶋 勇成、安倍 博、堰 富美雄、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><b>【治験(新規)の審議】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症(DLB)を対象としたE2020の第Ⅲ相試験(整理番号:2011001)</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><b>【治験の継続審議】</b></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② 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>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③ 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> <p>モニタリング報告書について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)</p> <p>モニタリング報告書について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【臨床研究(新規)の審議】</b></p> <p>議題① 広汎性発達障害の二次障害に対するアリピプラゾール(エビリファイ)の有効性ならびに安全性に関する臨床研究(整理番号:2011819)</p> <p>臨床研究の実施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 症候性てんかんに対するレベチラセタムの予防投与の有効性・安全性の検討:ゾニサミドを対象とした比較対照試験(整理番号:2011820)</p>

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

**【医薬品使用承認の審議】**

議題① 小児の入眠困難に対するロゼレム錠の使用（整理番号：2011911）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題② 小児の日常生活に支障をきたすような偏頭痛及び頭痛に対するインデラル錠の使用  
（整理番号：2011912）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題③ 小児の自閉症、注意欠落多動性障害（ADHD）、慢性運動性チック障害、トゥレット症候群、  
外傷性ストレス障害（PTSD）、レストレス・レッグ症候群、低身長、抜毛症、難治性睡眠障  
害の症状に対するカタプレス錠の使用（整理番号：2011913）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題④ 小児の統合失調症に対するリスパダール細粒の使用（整理番号：2011914）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 小児のうつ病に対するレメロン錠の使用（整理番号：2011915）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

報告① 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）

治験の終了について報告した。

報告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）

治験の終了について報告した。

報告③ 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）

治験の終了について報告した。

報告④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるビクトーザ皮下注18mgの特定使用成績  
調査（整理番号：2011550）

特定使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑤ 田辺製薬販売株式会社の依頼によるアスベリン®錠の副作用・感染症報告

（整理番号：2011551）

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑥ 田辺製薬販売株式会社の依頼によるアスベリン®錠の副作用・感染症報告

（整理番号：2011552）

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑦ ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mgの特定使用成績調査  
(整理番号：2011553)

特定使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑧ ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mgの特定使用成績調査  
(整理番号：2011554)

特定使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑨ アステラス製薬株式会社の依頼によるセフゾン細粒の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011555)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるザイザル錠の使用成績調査  
(整理番号：2011556)

使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑪ ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるアンサー皮下注20 $\mu$ gの副作用・感染症報告  
(整理番号：2011557)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑫ 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：2011558)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑬ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパルトレックス錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011559)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑭ 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠15mgの使用成績調査 (整理番号：2011560)  
使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑮ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるデパス錠1mgの副作用・感染症報告  
(整理番号：2011561)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑯ 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011562)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑰ 第一三共株式会社の依頼によるリチオマール錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011563)

副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑱ 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)

登録期間延長について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑲ 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：2008577)

登録期間延長及び調査担当者の変更について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑳ 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

	<p>(整理番号：2010575)</p> <p>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㉑ がん患者のせん妄に対するアリピプラゾールの有効性と忍容性に関する研究 (整理番号：2011816)</p> <p>実施計画書及び同意説明文書の改訂について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告㉒ 進行頭頸部癌治療後に転移性肺癌を発生した患者に対するタキソールの使用 (整理番号：2011910)</p> <p>医薬品の適応外使用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	<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18回）を開催した。</p>