

第320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10月17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、安倍 博、堰 富美雄、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、村松 郁延、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><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><b>【臨床研究（新規）の審議】</b></p> <p>議題① 「ラジオ波焼灼後アジュバンド投与による肝がん免疫補助療法に関する臨床研究」-第Ⅰ/Ⅱa相試験（整理番号：2011821）</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：保留</p> <p>議題② 前治療歴を有するHER2強陽性（IHC3+または、IHC2+かつFISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第Ⅱ相試験-（整理番号：2011822）</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><b>【臨床研究の継続審議】</b></p> <p>議題① 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）</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：保留</p> <p><b>【医薬品使用承認の審議】</b></p> <p>議題① 小児の統合失調症、双極性障害（躁状態）、大うつ病性障害、自閉症スペクトラム障害者に対するエビリファイの使用（整理番号：2011916）</p> <p>医薬品の適応外使用について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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の使用成績調査  (整理番号：2007505)  製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>報告② 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）  製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用の使用成績調査  (整理番号：2010567)  製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>報告④ 中外製薬株式会社の依頼によるメルカゾール錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011564）  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。</p> <p>報告⑤ 日本ビーシージー製造株式会社の依頼による乾燥BCGワクチンの副作用・感染症報告  (整理番号：2011565)  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。</p> <p>報告⑥ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるメイアクトMS小児用細粒の副作用・感染症報告（整理番号：2011566）  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。</p> <p>報告⑦ 杏林製薬株式会社の依頼によるムコダイン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011567）  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。</p> <p>報告⑧ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるステララ皮下注45mgシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2011568）  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。</p> <p>報告⑨ アステラス製薬株式会社の依頼によるファンガードの副作用・感染症報告  (整理番号：2011569)  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。</p> <p>報告⑩ 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ロピンの特定使用成績調査  (整理番号：2005510)  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⑪ マイラン製薬株式会社の依頼によるチオラ錠100の特定使用成績調査（整理番号：2005527）  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>報告⑫ ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠、ノルバスク0D錠の使用成績調査  (整理番号：2011520)  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。</p> <p>報告⑬ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease[REAL-CAD]（整理番号：2010809）  試験期間の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	なし