

第321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11月21日(月) 13:00~13:50
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、堰 富美雄、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、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) 治験薬概要書の変更について審議した。 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相試験(整理番号:2010001) 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) 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 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) 本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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。 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⑤ 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) 治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究(新規)の審議】</p> <p>議題① 進行・再発乳癌 既治療例に対する毎週アブラキサン療法の第Ⅱ相臨床試験(整理番号:2011823) 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</p> <p>【臨床研究の継続審議】</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>

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックスの使用成績調査

(整理番号：2008573)

製造販売後調査の終了について報告した。

報告② 中外製薬株式会社の依頼による抗インフルエンザ薬の特定使用成績調査 (整理番号：2010568)

製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 第一三共株式会社の依頼によるクラビット点滴静注バックの使用成績調査

(整理番号：2011570)

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④ 興和テバ株式会社の依頼によるウブテック錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2011571)

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⑤ 中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン注の副作用・感染症報告 (整理番号：2011572)

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 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ®錠の特定使用成績調査 (整理番号：2011573)

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⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25の特定使用成績調査

(整理番号：2011574)

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 株式会社ツムラの依頼によるツムラ補中益気湯エキス顆粒 (医療用)・ツムラ潤腸湯エキス

顆粒 (医療用) の副作用・感染症報告 (整理番号：2011575)

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⑨ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるタキソテール点滴静注用の副作用・感染症報

告 (整理番号：2011576)

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 第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注及びシンクロメッドELポンプシステムの使

用成績調査 (整理番号：2006534)

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。

報告⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス®硝子体内注射液の特定使用成績

調査 (整理番号：2009527)

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⑫ 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液の特定使用成績調査 (整理番号：2009564)

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⑬ J-WIND 2 研究 (ABC study, PPAR study) (整理番号：2008804)

実施計画書及び同意説明文書改訂について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑭ 多発性肝細胞癌患者に対するイントロンAの使用 (整理番号：2011917)

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。

特記事項

なし

