

第324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24年2月20日(月) 14:00～14:45   |
| 開催場所               | 管理棟3階中会議室   |
| 出席委員名              | 腰地 孝昭、大嶋 勇成、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、國友 陵一、加藤 卓次、高橋 一郎、村松 郁延  |
| 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験（整理番号：2009001）<br/>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。<br/>治験実施計画書の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 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 相試験（整理番号：2010005）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 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 相長期投与試験（整理番号：2010006）<br/>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。<br/>治験実施計画書の変更について審議した。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 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 相試験（整理番号：2011001）<br/>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。<br/>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<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症が直接誘因となり発症したDICを対象としたKW-3357の第 相試験（整理番号：2011002）<br/>治験分担医師及び協力者の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究（新規）の審議】</b></p> <p>議題 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 相臨床試験（整理番号：2011826）<br/>臨床研究の実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 相臨床試験（整理番号：2011827）</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

【臨床研究の継続審議】

議題 Advanced MR imaging の臨床的有用性に関する検討（整理番号：2010820）

試験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発生抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOPIA75試験）（整理番号：2011801）

試験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題 杏林製薬株式会社の依頼によるペンタサ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011597）

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

【製造販売後調査の継続審議】

議題 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）

調査期間延長、報告書数追加及び実施要綱改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠の使用成績調査（整理番号：2008553）

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題 MSD株式会社の依頼によるアログリセムカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2008579）

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題 アクテリカ ファーマシューティカス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠の特定使用成績調査（整理番号：2009509）

調査期間延長及び報告書数追加更について審議した。

審議結果：承認

議題 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009561）

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題 セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2010552）

報告書数追加及び調査分担者の変更について審議した。

審議結果：承認

|      |   |
|------|---|
|      | <p><b>【医薬品使用承認の審議】</b></p> <p>議題 唾液腺癌導管癌のHER-2強陽性の遠隔転移症例に対するハーセプチンの使用<br/>(整理番号：2011922)</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 第一三共株式会社の依頼によるクロマイ膾錠の副作用・感染症報告<br/>(整理番号：2011592)</p> <p>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 ファイザー株式会社の依頼によるメソトレキセートの副作用・感染症報告<br/>(整理番号：2011593)</p> <p>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 アステラス製薬株式会社の依頼によるセレコックス錠の副作用・感染症報告<br/>(整理番号：2011594)</p> <p>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 ファイザー株式会社の依頼によるビビアント錠の特定使用成績調査<br/>(整理番号：2011595)</p> <p>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 あすか製薬株式会社の依頼によるプロスタール錠の副作用・感染症報告<br/>(整理番号：2011596)</p> <p>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 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠の特定使用成績調査<br/>(整理番号：2009521)</p> <p>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 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠の特定使用成績調査<br/>(整理番号：2009523)</p> <p>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 肝切除を試みたが癌種の広がり広範囲であった進行肝細胞癌患者に対するイントロンAの使用(整理番号：2011920)</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> <p>報告 肝動脈化学塞栓術不応の肝細胞癌患者に対するイントロンAの使用(整理番号：2011921)</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><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21回)を開催した。</p>  |