

第327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5月21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、大嶋 勇成、稲谷 大、政田 幹夫、安倍 博、前島 耕志、島田 幹夫、加藤 卓次、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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012002)  これまで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。  審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012003)  これまで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。  審議結果:承認</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(平谷こども発達クリニック)  これまで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。  審議結果:承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(平谷こども発達クリニック)  これまで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。  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相長期投与試験(整理番号:2010006)  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 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。  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Ⅲ相試験(整理番号:2011002)  治験薬概要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</p>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験（整理番号：2012001）

治験実施計画書、治験薬概要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

議題⑤ 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（整理番号：2012101）

治験実施計画書の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 透析患者の虚血性肝動脈疾患における薬剤溶出性ステントの治療成績 KCJL2nd HD Trial（整理番号：2012807）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

議題② イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2012808）

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 イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2012809）

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 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2012810）

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① コレステロール吸収阻害剤エゼチミブの臨床的有用性に関する検討（整理番号：2010815）

研究期間の延長について審議した。

審議結果：承認

議題② 「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）

同意説明文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 臨床研究の終了：下記1件

- 1) レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病（CKD）合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較（整理番号：2010803）  
臨床研究の終了について報告した。

報告② 製造販売後調査の終了：下記2件

- 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアバプロの特定使用成績調査（循環器内科）  
（整理番号：2009546）
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアバプロの特定使用成績調査（腎臓内科）  
（整理番号：2009547）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 製造販売後調査の実施：下記20件

- 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるデパス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012513）
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコントミン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012514）
- 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるワルファリンカリウム錠の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012515）
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるウルソ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012516）
- 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるワルファリンカリウム錠の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012517）
- 6) アボット ジャパン株式会社の依頼によるチアトンカプセルの副作用・感染症報告  
（整理番号：2012518）
- 7) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012519）
- 8) 日本ベリンガインゲルハイム株式会社の依頼によるアレジオン錠の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012520）
- 9) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレクチゾール錠の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012521）
- 10) 日本化薬株式会社の依頼によるランダ注の副作用・感染症報告（整理番号：2012522）
- 11) エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー吸入用の特定使用成績調査  
（整理番号：2012523）
- 12) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査（整理番号：2012524）
- 13) 吉田製薬株式会社の依頼によるマグラックス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012525）
- 14) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012526）
- 15) アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール錠の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012527）
- 16) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注の特定使用成績調査  
（整理番号：2012528）
- 17) 株式会社ツムラの依頼によるツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒の副作用・感染症報告  
（整理番号：2012529）

	<p>18) ニプロファーマ株式会社の依頼によるリン酸コデイン散1%「ヒシヤマ」の副作用・感染症報告（整理番号：2012530）</p> <p>19) 株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンH5%静注（全身型重症筋無力症）の特定使用成績調査（整理番号：2012531）</p> <p>20) 株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンH5%静注（多発性筋炎・皮膚筋炎）の特定使用成績調査（整理番号：2012532）</p> <p>製造販売後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④ 製造販売後調査の変更：下記1件</p> <p>1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠の特定使用成績調査（整理番号：2010529）</p> <p>調査分担者追加について</p> <p>製造販売後調査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⑤ 臨床研究の変更：下記1件</p> <p>1) 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOX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）</p> <p>研究期間延長について</p> <p>臨床研究の変更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