

第333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11月19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、中本 安成、稲谷 大、安倍 博、堰 富美雄、前島 耕志、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、安田 年博
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相長期投与試験(整理番号:2010006)</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)</p> <p>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。</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 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)</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)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012002)</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⑤ 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)</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⑥ エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験(整理番号:2012004)</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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅲ相試験(整理番号:2012005)</p>

治験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 日本ベリンガインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：2012006）

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⑨ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第 II 相試験（整理番号：2012007）

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⑩ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第 II 相試験（整理番号：2012008）

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⑪ 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）

依頼者から報告された安全性情報について、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⑫ 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）

依頼者から報告された安全性情報について、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

#### 【臨床研究（新規）の審議】

議題① 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212（整理番号：2012822）

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② 2 型糖尿病患者における超速効型インスリンアナログ グルリジンとリスプロの食後血糖値改善効果に対する有効性と安全性の比較検討（整理番号：2012823）

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 2 型糖尿病患者における超速効型インスリンアナログ リスプロと食後過血糖値改善剤グリニド薬併用における有効性と安全性の比較検討（整理番号：2012824）

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>議題④ 夜間頻尿に対する<math>\alpha 1</math>受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験（整理番号：2012825）</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：修正の上承認</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> <p>他施設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、引き続き試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>【医薬品使用承認の審議】</p> <p>議題① 進行唾液腺癌に対するピカルタミド錠80mg・リユープリン注3.75の使用（整理番号：2012911）</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>【報告事項】</p> <p>報告① 医薬品使用承認：下記2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 肝細胞癌にインターフェロン併用肝動注化学療法で効果を認めた患者に対するイントロンA300万単位の使用（整理番号：2012909）</li> <li>2) 悪性黒色腫に対するシスプラチンの使用（整理番号：2012910）</li> </ol> <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28回）を開催した。</p>