

第335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25年1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、中本 安成、稲谷 大、安倍 博、堰 富美雄、前島 耕志、加藤 卓次、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、安田 年博、笠川 哲也
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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした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>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。</p> <p>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)(整理番号:2012002)</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</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)(整理番号:2012003)</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</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⑤ 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⑥ 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> <p>治験実施計画書改訂について審議した。</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⑦ 日本ベリカ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)</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</p>

ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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）

治験分担医師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⑨ 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）

治験分担医師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⑩ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ相試験（整理番号：2012009）

治験実施計画書、同意説明文書及び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⑪ 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）

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

【臨床研究（新規）の審議】

議題① ブリモニジン点眼投与による網膜神経保護治療のためのヒト硝子体内薬物移行に関する探索的研究（整理番号：2012831）

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 胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤（シスプラチン）投与における第二世代 5HT₃ 受容体拮抗剤（パロノセトロン）の制吐効果に関する多施設共同臨床試験（整理番号：2012832）

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 痛風患者における尿酸降下療法に伴う痛風関節炎に対する管理法の検討（整理番号：2012833）

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 前立腺肥大症患者のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント（NT-ProBNP）に対するナフトピジル（フリバス®錠、OD錠）の影響 — 蓄尿症状改善と NT-ProBNP の変

化に注目してー（整理番号：2012834）

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⑤ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2012830）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。（再審議）

審議結果：承認

【臨床研究の継続審議】

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）

同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告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）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）（整理番号：2012003）

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② 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）

被験者募集に関する資料の追加について迅速審査で承認したことを報告した。

報告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）

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）

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⑤ 臨床研究の変更：下記5件

- 1) 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第Ⅱ相試験（整理番号：2010804）
 - 2) 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（EWTOP1A75試験）（整理番号：2011801）
 - 3) 病型分類別 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血清尿酸降下作用の検討（整理番号：2012805）
 - 4) 夜間頻尿に対する α 1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）
 - 5) 二層キロヘルツ交流波を用いた小型機能的電気刺激装置の開発（整理番号：2012829）
- 上記5件について、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。

報告⑥ 難治性放射性直腸炎に対するガストロームの使用（整理番号：2012913）

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。

報告⑦ 製造販売後調査の実施：下記7件

	<p>1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパズクロス点滴静注液500mgの特定使用成績調査 (整理番号：2012588)</p> <p>2) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査 (整理番号：2012589)</p> <p>3) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの特定使用成績調査 (整理番号：2012590)</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2012591)</p> <p>5) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250 μgの特定使用成績調査 (整理番号：2012592)</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼によるインライタ錠の使用成績調査 (整理番号：2012593)</p> <p>7) ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査 (整理番号：2012594)</p> <p>上記7件について、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⑧ 製造販売後調査の変更：下記4件</p> <p>1) ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査 (整理番号：2001508)</p> <p>2) 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)</p> <p>3) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査 (整理番号：2008560)</p> <p>4) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査 (整理番号：2010565)</p> <p>上記4件について、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>
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29回）を開催した。</p>