

第336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2月18日(月) 14:00~15:00
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、政田 幹夫、安倍 博、前島 耕志、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>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>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>契約期間延長について審議した。</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>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>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>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>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>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>治験実施計画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>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>治験分担医師追加及び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</p>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 日本ベリタインゲルム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2012006）

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。

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）

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。

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）

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。

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）

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。

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）

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。

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）

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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

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⑬ 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）

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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

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

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究（整理番号：2012835）

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 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・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験-肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性（POCY1）症例対象-（整理番号：2012836）

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 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Ⅱ相臨床試験（整理番号：2011827）

同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題② 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K C J L 2nd HD Trial（整理番号：2012807）

責任医師及び分担医師変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 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）

治験の終了について報告した。

報告② 臨床研究の変更：下記2件

1) 放射線・化学療法に伴う口内炎および咽喉頭炎に対するポラブレジンク含嗽水の有効性及び調整・使用方法に関する試験（整理番号：2010817）

2) オキシトシン点鼻による社会性の向上効果の検討（整理番号：2010845）

上記2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③ 新生児肺高血圧症に対するレバチオ錠の使用（整理番号：2012916）

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④ 製造販売後調査の実施：下記5件

1) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の副作用・感染症報告

（整理番号：2012595）

2) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるリーマス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012596）

	<p>3) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるエディロールカプセルの副作用・感染症報告 (整理番号：2012597)</p> <p>4) 日本ビーシージー製造株式会社の依頼による乾燥BCGワクチンの副作用・感染症報告 (整理番号：2012598)</p> <p>5) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠の特定使用成績調査 (整理番号：2012599)</p> <p>上記5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⑥ 製造販売後調査の変更：下記3件</p> <p>1) 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用の使用成績調査 (整理番号：2011527)</p> <p>2) 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 (整理番号：2011595)</p> <p>3) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の特定使用成績調査 (整理番号：2012552)</p> <p>上記3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><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30回）を開催した。</p>