

第341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7月22(月) 14:00~15:50
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、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一郎、安田 年博、橋 幸子、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(新規)の審議】</p> <p>議題①日本ベ-リカ-インゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験(整理番号:2013006)</p> <p>これまでに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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による小児強迫性障害患者を対象としたSME3110の第Ⅲ相試験(整理番号:2013007)</p> <p>これまでに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。</p> <p>審議結果:承認</p> <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 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④ 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>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>治験薬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⑤ 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>

治験薬実施計画書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⑥ 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）

薬理遺伝学的検討結果の開示手順書作成について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験（整理番号：2013001）

治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本、治験機器概要書及び治験協力者の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（整理番号：2013002）

治験薬実施計画書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⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013003）

治験薬実施計画書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⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（整理番号：2013004）

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 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013005）

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）

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）

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⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（平谷こども発達クリニック）

治験実施計画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⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）

（平谷こども発達クリニック）

治験実施計画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⑯ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2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⑰ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（継続長期投与試験）

（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 オキシトシン単回投与後の体内動態変化の研究（整理番号：2013811）

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 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

（整理番号：2013815）

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 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する

melpalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験（付随研究：JCOG バイオバンクプロジェクトを含む）（整理番号：2013816）

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 肝性脳症合併肝硬変患者に対する肝不全経口栄養剤と肝不全経口栄養剤、レボカルニチン併用効果に関するオープンラベル比較試験（整理番号：2013817）

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 大脳-末梢神経Dual stimulationを用いたリハビリテーションの開発（整理番号：2013818）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑥ 難治性過活動膀胱に対する自宅で実施できるneuromodulation therapyの開発（整理番号：2013819）

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 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2007827）

研究期間延長、研究分担者変更及び試験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題② 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）

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。

審議結果：承認

議題③ 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）の影響ー蓄尿症状改善とNT-ProBNPの変化に注目してー（整理番号：2012834）

試験実施計画書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題④ CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法（整理番号：2012830）

試験実施計画書及び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 医薬品使用承認について：3件

- 1) 肺高血圧症に対するレバチオ錠の使用（整理番号：2013906）
- 2) 肺高血圧症に対する静注用フローランの使用（整理番号：2013907）
- 3) 肺高血圧症に対するレバチオ錠の使用（整理番号：2013908）

上記3件について、医薬品等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② 製造販売後調査の実施：8件

- 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるエスポー注射液750シリンジの副作用・感染症報告（整理番号：2013509）
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるミールビックの副作用・感染症報告（整理番号：2013510）
- 3) 沢井製薬株式会社の依頼によるフルコナゾールカプセル100mg「サワイ」の特定使用成績調査（整理番号：2013511）
- 4) ファイザー株式会社の依頼によるブイフェンドの副作用・感染症報告（整理番号：2013512）
- 5) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査（整理番号：2013513）

	<p>6) ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるインセプタICD、インセプタCRT-Dの使用成績調査（整理番号：2013514）</p> <p>7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠の副作用・感染症報告（整理番号：2013515）</p> <p>8) 持田製薬株式会社の依頼によるレクサプロ錠10mgの副作用・感染症報告（整理番号：2013516）</p> <p>上記8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③ 製造販売後調査の変更：3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>2) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-Ⅰの使用成績調査（整理番号：2011504）</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるコアベータの使用成績調査（整理番号：2012562）</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> <p>報告④ カテーテル・アブレーション治療におけるデクスメデントミジンの鎮静効果の検討（整理番号：2012819）</p> <p>臨床研究の終了について報告した。</p>
特記事項	なし