

第353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26年6月23日(月) 14:00~15:30
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員名	腰地 孝昭、大嶋 勇成、中本 安成、稲谷 大、安倍 博、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一朗、竹内 恵子、橘 幸子
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 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)</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 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)</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)</p> <p>薬理遺伝学的検討結果の開示手順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 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)</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 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)</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 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)</p> <p>責任医師から報告された、危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について審議した。</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⑧ 日本ベ-リンガ-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>

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。

キロサイド添付文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⑨ 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）

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慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験（整理番号：2013009）

治験協力者追加について審議した。

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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験（整理番号：2013010）

治験協力者追加について審議した。

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⑭ 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⑮ 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⑯ 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）

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2/3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。

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（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 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用

化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）（整理番号：2014810）

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 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験

（JALSG T-ALL213-0）（整理番号：2014811）

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 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease[REAL-CAD]（整理番号：2010809）

研究分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

議題② NOBORI Biolimus-Eluting versus XLENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験

（整理番号：2011807）

研究分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

議題③ 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後人工潰瘍に対するエソメプラゾール投与期間の検討(多施設共同研究)（整理番号：2012821）

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題④ 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験

（整理番号：2012828）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：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）

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。

審査結果：承認

議題⑥ fMRI による愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発（整理番号：2013812）

研究分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

議題⑦ 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013829）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① ヨードアレルギー患者に対する副腎静脈サンプリングの血管造影に対するマグネビスト静注シリンジの使用（整理番号：2014909）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題② 肺癌浸潤に伴う肋間神経痛に対する肋間神経ブロックに対する無水エタノール注の使用（整理番号：2014910）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の変更：2件

- 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）（平谷こども発達クリニック）
治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。
- 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）（平谷こども発達クリニック）
治験分担医師変更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：3件

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用の副作用・感染症報告（整理番号：2014506）
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。
- 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるドルミカム注射液の副作用・感染症報告（整理番号：2014507）
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。
- 3) 株式会社三和化学研究所の依頼によるスイニー錠の特定使用成績調査（整理番号：2014508）
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>報告③ 製造販売後調査の変更：1件</p> <p>1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注の特定使用成績調査 (整理番号：2013536) 調査分担者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告④ 治験の終了：2件</p> <p>1) 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) 治験が終了したことを報告した。</p> <p>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) 治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 臨床研究の終了：2件</p> <p>1) FDG-PETの画質に関する研究－食事とFDG投与時間の関連およびα-グルコシダーゼ阻害剤の 影響について－ (整理番号：2012811) 臨床研究が終了したことを報告した。</p> <p>2) 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) 臨床研究が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑥ 製造販売後調査の終了：1件</p> <p>1) 株式会社メディコスヒラタの依頼によるPenumbraシステムの使用成績調査 (整理番号：2013526) 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑦ 福井大学医学部附属病院の臨床研究手順書改訂について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<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40回）を開催した。</p>