

第360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27年1月19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、安倍 博、綿矢 憲之、草桶 秀夫、高橋 一朗、 安田 年博、橋 幸子
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 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験(整理番号:2014004)</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 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 相試験)(整理番号:2012002)</p> <p>治験薬概要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 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 相試験)(整理番号:2012003)</p> <p>治験薬概要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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第 相試験(整理番号:2012009)</p> <p>治験実施計画書及び治験薬概要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 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>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 日本ベ-リタ-インゲルム株式会社(ベ-リタ-インゲルム)の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたBI6727の第 相試験(整理番号:2013006)</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 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第 相試験</p>

(整理番号：2013008)

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 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)

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 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)

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 ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 / 相臨床試験(整理番号：2013012)

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。

治験実施計画書及び同意説明文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 バイエル薬品株式会社の依頼によるMRSA感染症患者を対象としたBAY1192631の第 相試験(整理番号：2014001)

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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)の第 相試験(整理番号：2014002)

治験実施計画書及び同意説明文書改訂、電子患者日誌の説明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 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 相試験)(平谷こども発達クリニック)

治験薬概要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 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 相試験)(平谷こども発達クリニック)
治験薬概要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 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)

治験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

【臨床研究(新規)の審議】

議題 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II 相臨床試験(整理番号:2014826)

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 注意欠陥多動性障害に対するチペピジンヒベンズ塩酸の治療効果に関するオープン試験
(整理番号:2013801)

分担医師及び症例数追加について審議した。

審査結果：承認

議題 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
/ 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

【医薬品使用承認の審議】

議題 慢性膵炎に対する超音波内視鏡下腹腔叢ブロックにケナコルトA・マーカインの使用
(整理番号:2014919)

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 HER2陽性の唾液腺導管癌患者に対するハーセプチンの使用(整理番号:2014920)
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 悪性黒色腫の肝転移患者に対する動脈用アイエーコールの使用(整理番号:2014921)
医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

	<p>【報告事項】</p> <p>報告 製造販売後調査の実施：3件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2014533） 2) サノフィ株式会社の依頼によるジェブタナ点滴静注の使用成績調査（整理番号：2014534） 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの使用成績調査（整理番号：2014535） <p>上記3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 製造販売後調査の変更：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカの使用成績調査（整理番号：2014531） <p>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。</p> <p>報告 治験の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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） <p>治験が終了したことを報告した。</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45回）を開催した。</p>