

第1回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年4月20日（月）14：00～14：35
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	秋野 裕信、大嶋 勇成、中本 安成、稲谷 大、藤原 哲也、吉野 孝博、高橋 一郎、竹内 恵子、江守 直美、塚本 仁
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）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）（整理番号：2012003）</p> <p>治験分担医師変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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：修正の上承認</p> <p>議題② 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>治験分担医師変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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：修正の上承認</p> <p>議題③ 日本ベリンガインゲルム株式会社（Beringer Ingelheim）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>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書改訂及び治験分担医師変更について審議した。</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 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>治験分担医師変更について審議した。</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 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Ⅲ相試験（整理番号：2013008）</p> <p>治験分担医師変更について審議した。</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 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）</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>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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⑧ 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I/II相臨床試験(整理番号：2013012)

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 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III相試験(整理番号：2014002)

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。

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)

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⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプト(BAY 86-5321)の第III相試験(整理番号：2014005)

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⑫ 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)

試験薬概要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。

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（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

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施：6件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の特定使用成績調査（整理番号：2014541）
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合OD錠の副作用・感染症報告（整理番号：2014542）
- 3) バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2014543）
- 4) 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザHAワクチンの副作用・感染症報告（整理番号：2015501）
- 5) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015502）
- 6) 中外製薬の依頼によるリツキサン注の使用成績調査（整理番号：2015503）

上記6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。

報告② 製造販売後調査の変更：11件

- 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガルの特定使用成績調査（整理番号：2008521）
調査期間延長、報告書数追加及び調査分担者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの使用成績調査（整理番号：2009549）
報告書数追加及び調査分担者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンH5%静注の特定使用成績調査（整理番号：2012531）
調査期間延長及び調査分担者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 4) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるシュアポスト錠の特定使用成績調査（整理番号：2012540）
調査責任者交代について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 5) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガルの特定使用成績調査（整理番号：2012570）
調査期間延長及び報告書数追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 6) ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラブレース点滴静注液の特定使用成績調査（整理番号：2012572）

報告書数追加について、迅速審査で承認したことを報告した。

- 7) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバック点滴静注用の特定使用成績調査
(整理番号：2013537)

調査期間延長について、迅速審査で承認したことを報告した。

- 8) 大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチンFF内用液/エルカルチンFF錠の特定使用成績調査
(整理番号：2013543)

調査期間延長について、迅速審査で承認したことを報告した。

- 9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液、ルセンチス硝子体内注射用キットの特定使用成績調査 (整理番号：2014509)

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。

- 10) 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)

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。

- 11) 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)

症例数追加及び調査分担者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に対する通知：1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) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (整理番号：2012003)

逸脱報告に対して、大塚製薬より「合意する」旨通知書の提出があったことを報告した。

報告④ 製造販売後調査の終了：17件

- 1) MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査 (整理番号：2006521)
- 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ポンプシステムの多使用成績調査 (整理番号：2006534)
- 3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠の使用成績調査
(整理番号：2009505)
- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ®錠の使用成績調査
(整理番号：2010510)
- 5) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠の使用成績調査
(整理番号：2010543)
- 6) エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン点滴静注用の特定使用成績調査
(整理番号：2010579)
- 7) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25の特定使用成績調査
(整理番号：2011574)
- 8) 第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠の特定使用成績調査 (整理番号：2012501)
- 9) アステラス製薬株式会社の依頼によるベタニス錠の使用成績調査 (整理番号：2012547)
- 10) 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)
- 11) 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリームの使用成績調査 (整理番号：2012554)
- 12) 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)
- 13) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックの特定使用成績調査 (整理番号：2012568)

	<p>14) エーザイ株式会社の依頼によるリパクレオン® 顆粒の特定使用成績調査 (整理番号: 2012581)</p> <p>15) エーザイ株式会社の依頼によるホストイン® 静注の使用成績調査 (整理番号: 2012583)</p> <p>16) ポストン・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>17) 日本メドトロニック株式会社の依頼によるメドトロニックAdvisa MRI/キャプシュアーFIX MRIリードの使用成績調査 (整理番号: 2014515)</p> <p>製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>4月1日からの委員名簿と本年度委員会開催予定表の説明を行った。</p> <p>今後の委員会開催について、委員長が出席できない場合は、大嶋委員に委員長代理を指名することとした。</p>