

第3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6月22日(月) 14:00~14:35
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員名	秋野 裕信、大嶋 勇成、中本 安成、稲田 大、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、高橋 一郎、塚本 仁
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 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:2015001)</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>【治験の変更、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>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>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 日本ベーリンガー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>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 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験(整理番号:2013008)</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)</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 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)</p> <p>治験実施計画書別紙、同意説明文書及び治験参加証改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題⑦ 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Ⅲ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⑧ 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）

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⑨ バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）の依頼に
よるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA
(Tedizolid phosphate)の第3相試験（整理番号：2014003）

同意説明文書及び治験参加カード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）

治験実施計画書及び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）

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
(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⑬ 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

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 製造販売後調査の変更：4件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラール皮下注の特定使用成績調査 (整理番号：2011568) 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。 2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボの使用成績調査（整理番号：2014519） 症例数及び調査分担者追加について、迅速審査で承認したことを報告した。 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレグパラの特定使用成績調査（整理番号：2014532） 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。 4) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン注使用成績調査（整理番号：2015503） 実施要綱改訂について、迅速審査で承認したことを報告した。
特記事項	特になし