

第289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21年4月20日(月) 15:00~15:40
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	栗山 勝、政田 幹夫、吉田 治義、山本 達、島田 幹夫、竹内 恵子、高橋 一郎、辻谷 重宏、梅田 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続審査】</b></p> <p>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたLY139603の第 相試験(整理番号:2005001)</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 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児を対象としたNN-220の第 相試験(整理番号:2005005)</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 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたJR-401の第 相試験(整理番号:2006001)</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 小野薬品工業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ONO-2540の第 相試験(整理番号:2006002)</p> <p>人事異動に伴う分担医師の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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験(整理番号:2007002)</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 アボットジャパン株式会社の依頼による活動性の日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブの第 相試験(整理番号:2007004)</p> <p>治験実施計画書及び別紙の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 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564の第 相試験(整理番号:2008001)</p>

治験実施計画書別紙及び同意説明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 尿失禁を伴う過活動膀胱患者を対象とした第 Ⅲ 相試験（整理番号：2008004）

治験実施計画書及び別紙の改訂について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究の継続審査】

議題 進行・再発大腸癌に対するUFT-Uzel (b. l. d.)+CPT-11併用化学療法の第 Ⅲ 相臨床試験（整理番号：2008001）

研究期間の延長について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題 アクレリオン ファーマシューティカス ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症に対するトラクリア錠62.5mgの長期使用時における有効性及び安全性について検討する（整理番号：2009509）

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠によると疑われる副作用情報の収集（整理番号：2009510）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg（一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物）イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病の特定使用成績調査（長期使用）（整理番号：2009511）

特定使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 杏林製薬株式会社の依頼によるキプレス細粒服用に伴う副作用（粘血便・腹痛）報告（整理番号：2009512）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査の継続審査】

議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群患者に対するブレディニン錠の使用実態の把握と長期使用時における安全性・有効性関連情報の収集（整理番号：2006511）

報告書数追加及び担当医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群患者に対するブレディニン錠の使用実態の把握と長期使用時における安全性・有効性関連情報の収集（整理番号：2006517）

	<p>報告書数追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 株式会社富士薬品の依頼によるイヌリード注使用成績調査（整理番号：2007512）</p> <p>契約症例数追加及び担当医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 ティーエスワン及びペグイントロンの適用外使用（整理番号：2009001、2009002）</p> <p>適応外使用について迅速審査で承認した結果を報告した。</p>
特記事項	【審議事項】 特になし