

第291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6月15日（月）14：00～15：30
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、和田 有司、横山 修、腰地 孝昭、吉田 治義、山本 達、島田 幹夫、 村松 郁延、加藤 卓次、高橋 一郎、竹内 恵子、辻谷 重宏、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験（新規）の審査】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2009001） 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。 審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審査】</p> <p>議題① 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Ⅲ相試験（整理番号：2005005） 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> <p>議題② 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Ⅲ相試験（整理番号：2006001） 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> <p>議題③ 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Ⅲ相試験（整理番号：2006002） 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> <p>議題④ 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Ⅲ相試験（整理番号：2007004） 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> <p>議題⑤ 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Ⅲ相試験（整理番号：2008001） 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注剤の第Ⅲ相試験（整理番号：2008002） 実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑧ 医師主導治験による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の第Ⅲ相試験

(整理番号：2008003)

実施計画書別紙の改訂について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 乳房シリコンインプラント(Allergan社製style410)の安全性の検討

(整理番号：2009810)

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 神経因性排尿筋過活動に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討

(整理番号：2009811)

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③ 非神経因性過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討

(整理番号：2009812)

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④ 通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした甜茶ポリフェノールの二重盲検試験

(整理番号：2009813)

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⑤ 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究(ALL-R08) (整理番号：2009814)

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

【臨床研究の継続審査】

議題① J-WIND 2 研究 (ABC study, PPAR study) (整理番号：2008804)

研究期間の延長について審議した。

審議結果：承認

議題② 夜間頻尿に対する α 1受容体遮断薬と抗コリン薬の併用効果に関する臨床研究

(整理番号：2008819)

分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注使用成績調査 (整理番号：2009519)

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② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるテグレトール錠の副作用・感染症報告詳細調査
(整理番号：2009520)

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③ バイエル株式会社の依頼によるネクサバル錠特定使用成績調査
(整理番号：2009521)

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④ アボットバスキュラー株式会社の依頼によるMulti-Link Vision, Multi-Link MiniVisionの
使用成績調査 (整理番号：2009522)

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⑤ バイエル株式会社の依頼によるネクサバル錠特定使用成績調査
(整理番号：2009523)

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

【製造販売後調査の継続審査】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用使用成績調査
(整理番号：2007528)

分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるシリアス錠特定使用成績調査
(整理番号：2008559)

三者契約について審議した。

審議結果：承認

議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注の特定使用成績調査
(整理番号：2009506)

調査期間延長について審議した。

審議結果：承認

【医薬品使用承認の審査】

議題① 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：2009005)

適応外医薬品の使用について審議した。

審議結果：承認

議題② レバチオ錠の適用外使用 (整理番号：2009006)

適応外医薬品の使用について審議した。

審議結果：承認

特記事項	【審議事項】 特になし
------	----------------