

第292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7月27日（月）13：30～15：30
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、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、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（新規）の審査】</b></p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたYM178の第Ⅲ相試験（整理番号：2009002）</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：保留（審査委員からの質疑事項に対し、確認の上再度説明を要請する）</p> <p><b>【治験の継続審査】</b></p> <p>議題① 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Ⅲ相試験（整理番号：2005001）</p> <p>治験薬概要書及び治験実施計画書別冊の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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）</p> <p>治験実施計画書別冊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③ 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）</p> <p>治験実施計画書別冊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④ 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）</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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2007002）</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書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⑥ 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</p>

ダリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2007004）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び責任医師・分担医師の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⑦ 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）

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 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験  
（整理番号：2008002）

安全性情報の報告について、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 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）

安全性情報の報告について、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 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）

本院で発生した重篤な有害事象について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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）

治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による児童・青年期大うつ病性障害患者を対象としたBRL29060A（パキシル®錠）の第Ⅳ相試験（整理番号：2009501）

添付文書、実施計画書及び症例報告書の見本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 <sup>18</sup>F-FDG PET を用いた後期効果予測に関する多施設共同臨床試験（KCOG T08-09）  
（整理番号：2009815）

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 ワイヤ牽引駆動を用いた手指リハビリテーション支援装置の開発（整理番号：2009816）

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 手動スイッチを用いた小型機能的電気刺激装置の開発（整理番号：2009817）

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 前立腺癌骨転移症例に対するゾレドロネート単独療法とゾレドロネート、ストロンチウム-89併用療法に関する臨床研究（整理番号：2009818）

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 肺末梢病変に対するガイドシース気管支腔内超音波断層法（EBUS/GS）併用経気管支生検における、バーチャル気管支鏡によるナビゲーションとX線透視の無作為化試験（整理番号：2009819）

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⑥ 肺末梢小型病変に対するX線透視下極細径気管支鏡検査におけるバーチャル気管支鏡を用いたナビゲーションの有用性の検討（整理番号：2009820）

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⑦ Net-SMBGシステムの評価（整理番号：2009821）

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⑧ pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（整理番号：2009822）

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⑨ 局所進行胃癌に対する術前docetaxel+cisplatin+S-1併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2009823）

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 進行・再発大腸癌に対するUFT-Uzel (b. I. d.) +CPT-11併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（整理番号：2006825）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題② StageⅢ（Dukes' C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（整理番号：2008814）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 夜間頻尿に対する $\alpha$ 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）

実施計画書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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠の使用成績調査

（整理番号：2009524）

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 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-Ⅰ-ニチャクの使用成績調査

（整理番号：2009525）

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③ 昭和薬品化工株式会社の依頼によるカロナール錠200の副作用・感染症報告

（整理番号：2009526）

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④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンティス®硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL

の特定使用成績調査（整理番号：2009527）

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⑤ 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100の特定使用成績調査（整理番号：2009528）

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⑥ 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25、4.5の使用成績調査

（整理番号：2009529）

使用成績調査の実施について審議した。（感染症・膠原病内科）

審議結果：承認

議題⑦大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25、4.5の使用成績調査

（整理番号：2009529）

使用成績調査の実施について審議した。（呼吸器内科）

審議結果：承認

議題⑧ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mgの特定使用成績調査

（整理番号：2009531）

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 ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査

（整理番号：2001508）

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるモディオダール®錠100mgの使用成績調査

(整理番号：2007518)

症例数追加について審議した。

審議結果：承認

議題③ 味の素ファルマ株式会社の依頼によるリーバクト顆粒の特定使用成績調査

(整理番号：2008531)

症例数追加について審議した。

審議結果：承認

議題④ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるレベミル注300フレックスペンの特定使用成績調査 (整理番号：2008543)

症例数追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mgの特定使用成績調査

(整理番号：2008556)

目標症例数追加及び分担医師変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 第一三共株式会社の依頼によるビオプテン顆粒2.5%の使用成績調査

(整理番号：2008575)

実施要綱の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

#### 【医薬品使用承認の審査】

議題① プレセデックス静注用200 $\mu$ gの適用外使用方法 (整理番号：2009007)

医薬品の適応外使用方法について審議した。

審議結果：承認

議題② パラプラチン50、150mg、メソトレキセート200mg、ロイコボリン3mg、エンドキサン500mg、ウロミテキサン400mgの適用外使用 (整理番号：2009008)

適応外医薬品の使用について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

議題① 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)

治験契約書の変更について迅速審査で承認した結果を報告した。

議題② 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)

モニタリングの結果について報告した。

議題③ 丸山ワクチンの患者登録について報告した。

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