

第293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8月31日（月）14：00～15：10
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、腰地 孝昭、吉田 治義、山本 達、加藤 卓次、橘 幸子、 安田 年博、高橋 一郎、梅田 俊一
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：承認</p> <p>【治験の継続審査】</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>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>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>治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>本院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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）</p> <p>治験実施計画書別紙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>

審議結果：承認

議題⑥ 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⑦ 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 (第4報) について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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)

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究 (新規) の審議】

議題① ワルファリン持続投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同検証試験研究
(整理番号：2009824)

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 子宮頸がん症例に対する、センチネルリンパ節生検を利用した縮小手術—子宮頸がんセンチネルナビゲーション手術—に向けての妥当性の検証に関する研究 (整理番号：2009825)

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 通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした睡眠障害に対するモメタゾンフランカルボン酸エステル鼻噴霧用ステロイド薬の効果 (整理番号：2009826)

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 StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 (第Ⅲ相臨床試験)
(整理番号：2006824)

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① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンカプセルの副作用・感染症報告
(整理番号：2009532)

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② 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムビゾーム点滴静注用50mgの副作用・感染症報告

	<p>(整理番号：2009533)</p> <p>副作用・感染症報告の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 藤本製薬株式会社の依頼によるモルペス細粒の副作用・感染症報告</p> <p>(整理番号：2009534)</p> <p>副作用・感染症報告の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【医薬品使用承認の審査】</p> <p>議題① ICGインドシアニンググリーンの適用外使用方法（整理番号：2009011）</p> <p>医薬品の適応外使用方法について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② メソトレキセート 50mg の適用外使用（整理番号：2009012）</p> <p>適応外医薬品の使用について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ オセルタミビルリン酸塩（タミフルドライシロップ）の適用外使用（整理番号：2004907）</p> <p>適応外医薬品の使用（投与スケジュール変更）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① 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</p> <p>(整理番号：2008001)</p> <p>目標症例数の追加について迅速審査で承認した結果を報告した。</p> <p>議題② ノボルディスクファーマ株式会社の依頼によるNN-220の治験(整理番号:2003005, 2005005)</p> <p>製造販売承認取得について報告した。</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JR-401の治験</p> <p>(整理番号：2005003、2005004、2006001)</p> <p>製造販売承認取得について報告した。</p> <p>議題④ 富士フィルムRIファーマ株式会社（当時：株式会社第一ラジオアイソトープ研究所）の依頼</p> <p>によるD-6501の治験（整理番号：1996081、2001006）</p> <p>開発中止について報告した。</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>(整理番号：2008003)</p> <p>モニタリングの結果について報告した。</p> <p>議題⑥ ガストロームの適用外使用方法（整理番号：2009010）</p> <p>医薬品の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	<p>【審議事項】</p> <p>特になし</p>