

第294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9月29日（火）14:00～15:15
開催場所	研究棟3階会議室
出席委員名	栗山 勝、和田 有司、吉田 治義、山本 達、辻谷 重宏、村松 郁延、橘 幸子、島田 幹夫、 安田 年博、竹内 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>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>本院で発生した重篤な有害事象（第2報）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>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 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）</p> <p>治験実施計画書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⑦ 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>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>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 低酸素脳症に対するアマンタジン塩酸塩の治療効果に関する臨床研究（整理番号：2009827）

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 大腸癌肝転移（H2, H3）に対するmFOLF0X6+BV（ベバシズマブ）療法後の肝切除の有効性と安全性の検討（整理番号：2009828）

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 再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するWeeklyボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾン（Weekly VMP）療法の安全性及び有用性を検討する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2009829）

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

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① 鳥居薬品工業株式会社の依頼による注射用フサン10、注射用フサン50の副作用・感染症報告（整理番号：2009535）

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 株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液の使用成績調査（整理番号：2009536）

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 田辺三菱製株式会社の依頼によるアンプラーグの特定使用成績調査（整理番号：2009537）

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 大塚製薬株式会社の依頼によるムコスタ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2009538）

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⑤ 共和薬品工業株式会社の依頼によるエクセミド錠100mgの副作用・感染症報告（整理番号：2009539）

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議】

議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800の使用成績調査（整理番号：2008536）

	<p>症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠2200mgの特定使用成績調査 (整理番号：2008536) 症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【医薬品使用承認の審査】</p> <p>議題① ケタミン塩酸塩（筋注用ケタラール500mg/10mL）の適用外使用方法（整理番号：2009914） 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</p> <p>議題② リドカイン塩酸塩（静注用キシロカイン2% 100mg/5mL）の適用外使用方法 (整理番号：2009915) 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</p> <p>議題③ メソトレキセート 50mg の適応外使用（整理番号：2009916） 適応外医薬品の使用について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ペグイントロン 50 μ g の適用外使用（整理番号：2009917） 適応外医薬品の使用について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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） 試験期間延長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 医師主導試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。</p> <p>議題③ ペグイントロン50 μ g の適用外使用（整理番号：2009013） 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> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼によるエビリファイ錠6mgの特定使用成績調査（整理番号：2007517） 調査の終了を報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 特になし</p>