

第295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10月19日(月) 14:00~15:00
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	栗山 勝、和田 有司、横山 修、腰地 孝昭、吉田 治義、山本 達、島田 幹夫、 安田 年博、村松 郁延、橘 幸子、加藤 卓次、高橋 一朗、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>契約金額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② 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ON0-2540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③ 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、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。</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 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>治験実施計画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⑤ 急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験 (整理番号: 2008002)</p> <p>治験実施計画書別紙、標準業務手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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多施設共同オープン試験 (整理番号: 2008003)</p> <p>治験実施計画書別紙、標準業務手順書及び添付文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【臨床研究の継続審議】</p>

議題① 網脈絡膜血管新生疾患に対する avastin の硝子体内注入（整理番号：2007801）

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② ピタバスタチンによる脂質改善効果と多面的薬理作用の検討－多施設共同試験－

（整理番号：2007810）

研究期間延長及び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 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009540）

特定使用成績調査（循環器内科）の実施について審議した。

審議結果：承認

議題② 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009541）

特定使用成績調査（総合診療部）の実施について審議した。

審議結果：承認

議題③ 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009542）

特定使用成績調査（神経内科）の実施について審議した。

審議結果：承認

議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼によるイレッサ錠250の副作用・感染症報告

（整理番号：2009543）

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 バイエル薬品株式会社の依頼によるシプロキサンの副作用・感染症報告

（整理番号：2009544）

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⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるストラテラカプセル5mg・10mg・25mgの特定使用

成績調査（整理番号：2009545）

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⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアバプロの特定使用成績調査（整理番号：2009546）

特定使用成績調査（循環器内科）の実施について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアバプロの特定使用成績調査（整理番号：2009547）

特定使用成績調査（腎臓内科）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 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査（整理番号：2008587）

	<p>調査担当者の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mgの使用成績調査 (整理番号：2009505)</p> <p>調査担当者の変更について審議した。</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 安息香酸ナトリウム注射液10%の適応外使用（院内製剤）（整理番号：2009918）</p> <p>医薬品の適応外使用（院内製剤）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アリムタ、ランダ/ブリプラチンの適応外使用（整理番号：2009919）</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 サンディミュン点眼液（2%）の適応外使用（整理番号：2009920）</p> <p>医薬品の適応外使用（院内製剤）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ サンディミュン注射液、ネオールカプセル、パピロックミニ点眼液の適応外使用 (整理番号：2009921)</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>【報告事項】</p> <p>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）</p> <p>治験の終了を報告した。</p> <p>議題② サムセットの適応外使用（整理番号：2009009）</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>