

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11月16日(月) 13:00~13:50
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、島田 幹夫、安田 年博、村松 郁延、橋 幸子、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><b>【治験の継続審査】</b></p> <p>議題① 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② 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③ 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>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 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>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【臨床研究(新規)の審議】</b></p> <p>議題① 抗HIV薬アパカビル投与前HLA-B*5701検査による過敏症予防の研究(整理番号:2009830)</p> <p>臨床研究の実施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 スギ花粉症患者におけるモンテルカスト初期治療法の検討試験(整理番号:2009831)</p> <p>臨床研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

**【臨床研究の継続審議】**

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

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トポテシン注の特定使用成績調査 (整理番号 : 2009548)

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② ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査

(整理番号 : 2009549)

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③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査

(整理番号 : 2009550)

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 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5

mg の特定使用成績調査 (整理番号 : 2009551)

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 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠 500mg の使用成績調査

(整理番号 : 2009552)

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 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 : 2009553)

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 味の素ファルマ株式会社の依頼によるエレンタールの特定使用成績調査

(整理番号 : 2009554)

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

**【医薬品使用承認の審査】**

議題① メチレンブルー液の適応外使用 (院内製剤) (整理番号 : 2009922)

医薬品の適応外使用 (院内製剤) について審議した。

審議結果 : 承認

	<p><b>【報告事項】</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） 治験の終了を報告した。</p> <p>議題② ガバペンチンのニューロパシクペインにおける鎮痛効果と疼痛症状の関係の解明（整理番号：2009804） 臨床研究の終了を報告した。</p> <p>議題③ 日本アルコン株式会社の依頼によるエイゾプト1%点眼液の特定使用成績調査（整理番号：2004509） 特定使用成績調査の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>特になし</p>