

第297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12月22日(火) 16:00~16:50
開催場所	研究棟3階会議室
出席委員名	栗山 勝、吉田 治義、村松 郁延、腰地 孝昭、加藤 卓次、政田 幹夫、島田 幹夫、山本 達、高橋 一郎、辻谷 重宏、安田 年博
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 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>治験薬概要書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 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>同意説明文書、治験責任医師・分担医師、治験薬概要書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③ 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)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更について審議した。</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、治験薬概要書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⑤ 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)</p> <p>試験期間、添付文書、実施計画書、治験薬概要書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>【臨床研究(新規)の審議】</p> <p>議題① 局所浸潤性膀胱癌に対する放射線療法併用 CDDP 動脈内投与の有用性に関する多施設共同比較試験(整理番号:2009832)</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 2型糖尿病性腎症患者におけるロサルタンカリウムの尿中アルブミン排泄抑制効果に関する研究（整理番号：2006819）

分担医師、実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

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）

実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 高齢者呼吸器感染におけるガレノキシサン（GRNX）薬物動態及び臨床効果の検討
（整理番号：2008815）

研究期間、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシアナマイド液の副作用・感染症報告
（整理番号：2009555）

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：2009556）

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③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティー顆粒の副作用・感染症報告
（整理番号：2009557）

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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット[®]注30mgの副作用・感染症報告
（整理番号：2009558）

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 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：2009559）
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クラビット錠500mgの使用成績調査（整理番号：2009560）
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 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：2009561）
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⑧ 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：2009562）
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⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシアナマイド液の副作用・感染症報告
（整理番号：2009563）

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⑩ 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液0.0015%の特定使用成績調査
（整理番号：2009564）

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⑪ ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mgの特定使用成績調査（整理番号：2009565）
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⑫ 第一三共株式会社の依頼によるトポテン注の副作用・感染症報告（整理番号：2009566）
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⑬ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるクレキサン皮下注キット2000IUの特定使用成績調査（整理番号：2009567）

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⑭ バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ30
 μ gの使用成績調査（整理番号：2009568）

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⑮ 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：2009569）

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⑯ ニプロ株式会社の依頼によるコロフレックスの使用成績調査（整理番号：2009570）
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議】

議題⑰ 第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注、シンクロメッドポンプシステムの使用成績
調査（整理番号：2006534）

症例数追加、調査担当医師変更について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題② 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) 症例数追加、調査担当医師変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査 (整理番号：2008538) 調査担当医師変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【医薬品使用承認の審査】</p> <p>議題① 尿路上皮癌に対するカルボプラチンの使用 (レジメン) (整理番号：2009923) 医薬品の適応外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) 症例数追加について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>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) 使用成績調査の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 特になし</p>