

第298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22年1月18日(月) 14:00~14:35
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員名	栗山 勝、吉田 治義、村松 郁延、加藤 卓次、政田 幹夫、島田 幹夫、山本 達、辻谷 重宏、竹内 恵子、安田 年博、梅田 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審査】</p> <p>議題① 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) 治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 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) 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</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) 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。 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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) 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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) 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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) 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</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) 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</p> <p>議題⑧ 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験(整理番号:2008002) 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>

審議結果：承認

議題⑨ 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
(整理番号：2008003)

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。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting stent Trial
【実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECT™+ステント）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験】（整理番号：2009833）

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

【臨床研究の継続審議】

議題① 胃癌 stageⅡ,ⅢA 患者に対する術後補助療法としてのTS-1 単独投与とTS-1+PSK併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験（整理番号：2005803）

分担医師、研究期間の変更について審議した。

審議結果：承認

議題② MR装置による脳画像研究（整理番号：2006806）

実施計画書、同意説明文書、分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法vsTS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（JACCRO GC-05）

（整理番号：2008809）

分担医師、研究期間の変更について審議した。

審議結果：承認

議題④ 低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜障害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果—多施設共同無作為化並行群間比較試験による検討—(医師主導による臨床研究)

（整理番号：2008812）

症例登録期間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 エーザイ株式会社の依頼によるイオメロン350の使用成績調査
(整理番号：2009571)

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるテアダラートCR錠の副作用・感染症報告
(整理番号：2009572)

副作用・感染症報告の実施について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるファーストシン静注用の副作用・感染症報告 (整理番号：2009573)</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④ 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：2009574)</p> <p>使用成績調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査の継続審議】</p> <p>議題① バイエル株式会社の依頼によるフルダラ錠10mgの使用成績調査 (整理番号：2008538)</p> <p>実施要綱の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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (整理番号：2007002)</p> <p>治験の終了を報告した。</p> <p>議題② 医師主導治験による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注剤の第Ⅲ相試験 (整理番号：2008002)</p> <p>モニタリング及びシステム監査の結果について報告した。</p> <p>議題③ 医師主導治験による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相試験 (整理番号：2008003)</p> <p>モニタリング及びシステム監査の結果について報告した。</p>
特記事項	<p>【教育及び研修】</p> <p>IRB委員向けに、治験および臨床研究の審査に役立つ講習会 (第1回) を開催した。</p>