

第301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4月19日(月) 14:00~15:15
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、和田 有司、吉田 治義、安倍 博、辻谷 重宏、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延
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 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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 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) 実施計画書の変更について審議した。 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) 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④ ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (整理番号: 2009003) 実施計画書の変更について審議した。 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) 実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。 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>【臨床研究(新規)の審議】</p> <p>議題① レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病(CKD)合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較 (整理番号: 2010803) 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</p> <p>議題② 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する borteomib+dexamethasone (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (整理番号: 2010804) 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</p>

議題③ IgG4+MOLPS (IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群) のステロイド治療指針を決定するための第Ⅱ相多施設共同前方視的治療研究 (整理番号: 2010805)

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④ IgG4+MOLPS (IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)、Castleman 病、その他の多クローン性高γグロブリン血症の鑑別診断のための多施設共同前方視的臨床研究 (整理番号: 2010806)

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⑤ FES-PET 検査による婦人科腫瘍患者における診断や治療効果予測に関する研究 (整理番号: 2010807)

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⑥ Sepsis 由来 DIC に対して、トロンボモジュリン (TM) 製剤に併用して用いるアンチトロンビン (AT) 製剤の投与方法に関する臨床研究 (整理番号: 2010808)

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 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)

実施計画書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 アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフ注射の副作用・感染症報告 (整理番号: 2010513)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるファンガードの副作用・感染症報告 (整理番号: 2010514)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるガスター-D錠の副作用・感染症報告 (整理番号: 2010515)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるA型インフルエンザHAワクチンの副作用・感染症報告 (整理番号: 2010516)

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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチの特定使用成績調査

(整理番号：2010517)

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⑥ エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の特定使用成績調査 (整理番号：2010518)

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 ファイザー株式会社の依頼によるガバペン錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2010519)

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)

実施要綱の変更について審議した。

審議結果：承認

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：2008537)

実施要綱の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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)

実施要綱の変更について審議した。

審議結果：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① 原発性腸管リンパ管拡張症の難治性乳び腹水に対するサンドスタチン皮下注用100 μ g の使用 (整理番号：2010901)

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題② 腎盂粘膜止血を目的とした硝酸銀液1% の使用 (院内製剤) (整理番号：2010903)

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

議題③ 小児科領域における難治性白血病患者および骨髄破壊的前処置を避けるべき非悪性疾患患者に対するフルダラ静注用50mg の使用 (整理番号：2010904)

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

議題④ MRSAによる結膜炎に対する塩酸バンコマイシン点眼液0.5% の使用 (院内製剤)

(整理番号：2010905)

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

【報告事項】

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）

治験の終了を報告した。また、終了報告書提出までに依頼者から報告された安全性情報について報告した。

議題② 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）

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。

議題③ 表在性膀胱腫瘍に対する膀胱内注入療法（整理番号：2002815）

臨床研究の終了を報告した。

議題④ モルペス細粒の癌患者におけるモルヒネ及び代謝物の体内動態（整理番号：2003808）

臨床研究の中止を報告した。

議題⑤ 横紋筋肉腫中間リスク群に対する iVA C療法の有効性および安全性に関する多施設共同研究（整理番号：2004808）

臨床研究の中止を報告した。

議題⑥ 癌性胸膜炎を来した非小細胞肺癌に対する胸腔内パクリタキセル注入療法

（整理番号：2006809）

臨床研究の終了を報告した。

議題⑦ 血流感染症に対するフルコナゾールとミカファンギゾンのランダム化比較試験

（整理番号：2006817）

臨床研究の中止を報告した。

議題⑧ FebrileNeutropenia (FN)におけるポリコナゾールの臨床的有用性研究（整理番号：2007803）

臨床研究の中止を報告した。

議題⑨ 骨粗鬆性椎体骨折に対する保存療法の指針策定のための探索的臨床研究

（整理番号：2007811）

臨床研究の終了を報告した。

議題⑩ 小児ネフローゼ症候群に対する初期治療を確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備（整理番号：2007813）

臨床研究の中止を報告した。

議題⑪ EGFR遺伝子変異をもつ高齢者進行肺腺癌に対する初回治療としてのゲフィチニブの効果についての検討（整理番号：2007820）

臨床研究の終了を報告した。

議題⑫ 血中ドパミン濃度のモニタリングによるパーキンソン病治療薬の高度化

（整理番号：2007823）

臨床研究の終了を報告した。

議題⑬ 通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした甜茶ポリフェノールの二重盲検試験

（整理番号：2009813）

臨床研究の終了を報告した。

	<p>議題⑭ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠の特定使用成績調査 (整理番号：2006517) 特定使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題⑮ 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使用成績調査 (整理番号：2007541) 使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>議題⑯ サイトメガロウイルス網膜炎関連のブドウ膜炎を強く疑うHIV陽性症例に対するデノシン点 滴静注用500mg の使用（使用方法）（整理番号：2010902） 医薬品の適応外使用方法について迅速審査で承認したことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 特になし</p>