

第302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5月17日(月) 14:00~15:25
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、横山 修、吉田 治義、安倍 博、辻谷 重宏、島田 幹夫、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） 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 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） 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 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（整理番号：2010809） 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 非小細胞肺癌における 18F-FLT および 18F-FDG PET 画像の有用性に関する臨床試験（整理番号：2010810） 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③ 男性下部尿路症状及び勃起機能に対する$\alpha 1$ アドレナリン受容体遮断薬ナフトピジルの非盲検探索的臨床試験（整理番号：2010811） 臨床研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認</p> <p>議題④ FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験（JALSGAML209-FLT3-SCT）（整理番号：2010812） 臨床研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認</p>

【臨床研究の継続審査】

議題① 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究
(整理番号：2004802)

責任医師から報告された有害事象について、引き続き試験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるタキソテール注の副作用・感染症報告
(整理番号：2010520)

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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるタキソール・パラプラチンの副作用・感染症報告
(整理番号：2010521)

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 明治製菓株式会社の依頼によるA型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」の副作用・感染症報告
(整理番号：2010522)

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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるテグレトール錠の副作用・感染症報告
(整理番号：2010523)

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 ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2001508）
報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① 肥厚性幽門狭窄症重症及び重症心身障害児の分泌過多に対し硫酸アトロピン散0.1%を
使用（院内製剤）（整理番号：2010906）

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② 難治性慢性移植片対宿主病（GVHD）に対するセルセプトカプセルの使用
(整理番号：2010907)

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③ 再発難治性横紋筋肉腫に対する塩酸イリノテカンの使用（整理番号：2010908）

	<p>医薬品の適応外使用方法について審議した。</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>治験協力者変更の変更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 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>治験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題③ 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）</p> <p>治験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題④ 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>治験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題⑤ 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）</p> <p>治験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題⑥ 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）</p> <p>治験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題⑦ 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）</p> <p>治験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>議題⑧ 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>製造販売ご臨床試験協力者変更の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</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4回）を開催した。</p>