

第303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6月21日(月) 14:00~15:00
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、横山 修、吉田 治義、安倍 博、辻谷 重宏、國友 陵一、島田 幹夫、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、橋 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした KW-6485P の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2010001)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <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)</p> <p>実施計画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)</p> <p>実施計画書の変更について審議した。</p> <p>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)</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 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>実施計画書、同意説明文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 オピオイド製剤の至適投与方法の確立を目指した網羅的薬物治療モニタリング (整理番号: 2010813)</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: 条件付承認</p> <p>議題② インドシアニングリーンビデオ脳血管撮影法に関する臨床研究 (整理番号: 2010814)</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>

【臨床研究の継続審査】

議題① MR装置による脳画像研究（整理番号：2006806）

実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：条件付承認

議題② オキシトシン投与前後による脳機能活動変化の研究（整理番号：2010802）

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 株式会社ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）の使用成績調査

（整理番号：2010524）

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 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：2010525）

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 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠の副作用・感染症報告（整理番号：2010526）

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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の副作用・感染症報告

（整理番号：2010527）

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 バイエル薬品株式会社の依頼によるバイアスピリン錠の副作用・感染症報告

（整理番号：2010528）

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⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠の特定使用成績調査

（整理番号：2010529）

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 沢井製薬株式会社の依頼によるアロチーム錠の副作用・感染症報告（整理番号：2010530）

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⑧ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるウテメリン注の副作用・感染症報告（妊娠症例調査）

（整理番号：2010531）

副作用・感染症報告（妊娠症例調査）の実施について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ アステラス製薬株式会社の依頼によるベシケア錠の特定使用成績調査（整理番号：2010532）

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⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注の特定使用成績調査

(整理番号：2010533)

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

【製造販売後調査の継続審議】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25の特定使用成績調査

(整理番号：2005523)

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査

(整理番号：2008571)

調査期間延長について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 子宮頸癌再発患者に対しジェムザール使用 (整理番号：2010909)

医薬品の適応外使用について迅速審査で承認したことを報告した。

議題② 子宮外妊娠に対する保存的治療を目的としたメソトレキセートの使用

(整理番号：2010910)

医薬品の適応外使用について迅速審査で承認したことを報告した。

議題③ バイエル薬品株式会社の依頼によるフルダラ静注用の使用成績調査 (整理番号：2000518)

使用成績調査の終了を報告した。

議題④ 株式会社富士薬品の依頼によるイヌリード注の使用成績調査 (整理番号：2007512)

使用成績調査の終了を報告した。

議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用の特定使用成績調査

(整理番号：2008555)

特定使用成績調査の終了を報告した。

議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用の特定使用成績調査

(整理番号：2008563)

特定使用成績調査の終了を報告した。

議題⑦ 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)

モニタリングの結果について報告した。

議題⑧ 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)

モニタリングの結果について報告した。

特記事項	<p data-bbox="352 165 501 197">【審議事項】</p> <p data-bbox="352 210 943 291">議題① 「福井大学臨床研究講習会」の受講ルール 受講ルールの策定について承認した。</p> <p data-bbox="352 353 549 385">【教育及び研修】</p> <p data-bbox="352 398 1289 430">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5回）を開催した。</p>
------	--