

第304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7月26日(月) 14:00~15:30
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、吉田 治義、辻谷 重宏、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一郎、安田 年博、橘 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 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(整理番号:2010002) 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。 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) 実施計画書、治験薬概要書、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>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。 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) 実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究(新規)の審議】</p> <p>議題① コレステロール吸収阻害剤エゼチミブの臨床的有用性に関する検討(整理番号:2010815) 臨床研究の実施の妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題② 高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験 (整理番号：2010816)

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

議題③ 放射線・化学療法に伴う口内炎および咽喉頭炎に対するポラプレジック含嗽水の有効性及び調整・使用方法に関する試験 (整理番号：2010817)

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

【医薬品使用承認の審議】

議題① 放射線治療に伴う口腔粘膜障害の予防にプラプレジック含嗽水使用 (院内製剤) (整理番号：2010912)

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 小児の慢性骨髄性白血病に対しプリセル錠使用 (整理番号：2010916)

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 小児の慢性骨髄性白血病に対しタシグナカプセル使用 (整理番号：2010917)

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査 (新規) の審議】

議題① 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：2010534)

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② 杏林製薬株式会社の依頼によるムコダイン錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2010535)

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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠5mgの特定使用成績調査

(整理番号：2010536)

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④ 第一三共株式会社の依頼によるフェロンの特定使用成績調査 (整理番号：2010537)

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⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるボルタレンサポの副作用・感染症報告

(整理番号：2010538)

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 クラシエ薬品株式会社の依頼によるクラシエ柴苓湯エキス細粒の副作用・感染症報告
(整理番号：2010539)

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⑦ 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：2010540)

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 杏林製薬株式会社の依頼によるムコダイン錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2010541)
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⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセルの特定使用成績調査
(整理番号：2010542)

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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠の使用成績調査
(整理番号：2010543)

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 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの特定使用成績調査 (整理番号：2009528)
変更について審議した。

審議結果：承認

議題② 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の
使用成績調査 (整理番号：2009568)

症例数追加について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 治療抵抗性急性骨髄性白血病患者に対しパラプラチン注射液使用 (整理番号：2010911)
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 下肢深部静脈血栓患者に対し自宅療養にてカプロシン皮下注使用 (整理番号：2010913)
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 トリプルネガティブ乳癌患者に対しシスプラチン使用 (整理番号：2010914)
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④ ステロイド抵抗性重症型潰瘍性大腸炎患者に対しサンディミュン・ネオーラルの使用
(整理番号：2010915)

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。

特記事項	<p data-bbox="368 165 496 197">【審議事項】</p> <p data-bbox="357 215 1118 293">議題① 「被験者の健康被害補償に関する手順書」の策定について 手順書の策定について承認した。</p> <p data-bbox="368 356 549 387">【教育及び研修】</p> <p data-bbox="357 405 1286 436">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6回）を開催した。</p>
------	--