

第305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8月23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、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、村松 郁述、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験(整理番号:2010005)</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>治験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>治験薬概要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 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>治験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⑤ 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>治験実施計画書、監査実施計画書の変更について審議した。</p> <p>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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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>治験実施計画書、監査実施計画書の変更について審議した。</p> <p>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

【臨床研究（新規）の審議】

議題① アンドロゲン非依存性前立腺癌に対するドセタキセル療法の治療効果判定における  
18F-fluorothymidine (FLT) PET 検査の有用性に関する臨床試験（整理番号：2010818）

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② イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010819）

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③ Advanced MR imaging の臨床的有用性に関する検討（整理番号：2010820）

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 進行性腎細胞癌に対する分子標的治療薬（ソラフェニブ、スニチニブ）とインターフェロン  
 $\alpha$  併用療法の非盲検探索的臨床試験（整理番号：2010821）

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 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療薬の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探  
索（整理番号：2010822）

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 初発膠芽腫に対する硼素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第Ⅱ相臨床試験  
（整理番号：2010823）

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

【臨床研究の継続審査】

議題① 再発後化学療法難反応性造血器悪性腫瘍のAs203（亜砒酸）による治療（整理番号：2002821）  
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：承認

議題② 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP療法、DP療法、TC療法のランダム  
化第Ⅲ相試験（整理番号：2007815）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC)療法と  
Irinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験（整理番号：2009809）

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：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① ステロイド不応の難治性角膜移植後拒絶反応治療にネオーラルカプセルを使用  
(整理番号：2010918)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール錠の特定使用成績調査  
(整理番号：2010544)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール錠の特定使用成績調査  
(整理番号：2010545)

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③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2010546)

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インフルエンザワクチンの副作用・感染症報告  
(整理番号：2010547)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるセフゾンカプセル100mgの副作用・感染症報告  
(整理番号：2010548)

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 共和薬品工業株式会社の依頼によるレボフロキサシン錠100mg「アメル」の副作用・感染症報告  
(整理番号：2010549)

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 第一三共株式会社の依頼によるロキソニン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2010550）

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 第一三共株式会社の依頼によるトポテシンの副作用・感染症報告（整理番号：2010551）

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 セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル5mgの特定使用成績調査  
(整理番号：2010552)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルの特定使用成績調査

(整理番号：2010555)

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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイトリゾール注1%の使用成績調査

(整理番号：2007535)

報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題② 日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注の特定使用成績調査 (整理番号：2008503)

報告書数追加、調査担当医師変更について審議した。

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タシグナカプセル200mgの特定使用成績調査

(整理番号：2009511)

症例数追加、調査担当医師変更について審議した。

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ゾレア皮下注用の特定使用成績調査

(整理番号：2009550)

症例数追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード®点滴静注用100の特定使用成績調査

(整理番号：2010508)

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 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)

治験の終了を報告した。

議題② 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)

実施計画書別紙の変更について迅速審査で承認したことを報告した。

議題③ 子宮頸癌再燃の疼痛緩和を目的としたケタミン水の使用 (整理番号：2010919)

医薬品の適応外使用 (院内製剤) について迅速審査で承認したことを報告した。

議題④ 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)

特定使用成績調査の終了を報告した。

議題⑤ バイエル薬品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：2009504)

使用成績調査の終了を報告した。

	<p>議題⑥ 日本光電工業株式会社の依頼によるKIKLOS、PHILOS II の使用成績調査 (整理番号: 2009507) 使用成績調査の終了を報告した。</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) モニタリング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7回) を開催した。</p>