

第306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9月27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、吉田 治義、政田 幹夫、安倍 博、辻谷 重宏、島田 幹夫、高橋 一郎、竹内 恵子、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 バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験(整理番号:2010003)</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>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相長期継続試験(整理番号:2010004)</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>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 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>治験実施計画書、同意説明文書、症例報告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③ 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)</p> <p>治験実施計画書、症例報告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>治験実施計画書、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 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査</p>

(整理番号：2010824)

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 卵巣がん再発症例に対する化学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：2010825)

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 ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較
試験 (整理番号：2010826)

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 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、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

【医療機器使用承認の審議】

議題① 胃内分泌細胞癌の肝転移による下大静脈症候群に対する緩和治療に対して気管支用スパイ
ラルズステントを使用 (整理番号：2010920)

医療機器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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるラミシール錠の副作用・感染症報告
(整理番号：2010553)

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 ザイダスファーマ株式会社の依頼によるアルドメット錠250の副作用・感染症報告
(整理番号：2010554)

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

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるジェービックVの副作用・感染症報告
(整理番号：2010556)

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

	<p>議題⑤ 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査（整理番号：2010557） 使用成績調査の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査（整理番号：2010558） 使用成績調査の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査の継続審議】</p> <p>議題① キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサラジェン錠の使用成績調査（整理番号：2008526） 報告書数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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） 症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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。</p> <p>議題② 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	特になし