

第308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11月15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、政田 幹夫、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、安田 年博、橋 幸子
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）</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>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 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>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 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>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>本院で発生した重篤な有害事象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 CHOP療法におけるアプレピタントの有効性検討（整理番号：2010829）</p> <p>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 大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験（臨床第Ⅲ相試験）（整理番号：2010830）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 高脂血症未治療患者に対するスタチンとイコサペント酸エチルの効果比較研究（整理番号：2009834）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題② オキシトシン（薬物）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

【医薬品使用承認の審議】

議題① 再発・難治性横紋筋肉腫患者に酒石酸ビノレルビンを使用（整理番号：2010922）

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 久光製薬株式会社の依頼によるら・サロンパスの副作用・感染症報告（整理番号：2010566）

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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン®静注用の使用成績調査

（整理番号：2010567）

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 中外製薬株式会社の依頼による抗インフルエンザウイルス薬（タミフル含む）の特定使用成績調査

（整理番号：2010568）

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 日本新薬株式会社の依頼によるエストロサイトカプセルの特定使用成績調査

（整理番号：2010569）

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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアピドラ注の使用成績調査

（整理番号：2010570）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアレビアチンの副作用・感染症報告 (整理番号：2010571) 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> <p>【製造販売後調査の継続審議】</p> <p>議題① 第一三共株式会社株式会社の依頼によるメバロチン錠の特定使用成績調査 (整理番号：2008504) 報告書数追加、調査期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセルの特定使用成績調査 (整理番号：2010552) 症例数追加、調査担当者変更、実施要綱改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 原発性腸管リンパ管拡張症の難治性乳び腹水に対するサンドスタチン皮下注用の使用 (整理番号：2010921) 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。</p> <p>議題② 接触性皮膚炎の原因特定のためパッチテストの使用 (整理番号：2010923) 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。</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンOD錠の特定使用成績調査 (整理番号：2010559) 製造販売後調査の症例数追加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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるクレキサン皮下注キット2000IUの特定使用成績調査 (整理番号：2009567) 特定使用成績調査の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<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8回) を開催した。</p>