

第309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12月20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、島田 幹夫、加藤 卓次、竹内 恵子、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 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 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>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 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⑥ 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>本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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>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⑦ 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>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</p>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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相長期投与試験（整理番号：2010006）

治験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

議題⑨ 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）

本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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

#### 【臨床研究（新規）の審議】

議題① 中等症以上のスギ花粉症患者における第2世代抗ヒスタミン薬及び抗ロイコトリエン薬の併用療法の検討（整理番号：2010831）

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 I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010832）

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 双極性うつ病に対するラモトリギンの有効性・安全性に関する研究（整理番号：2010833）

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 泌尿器科領域腫瘍の画像診断における 18 F-Fluorothymidine (FLT) PET 検査の有用性に関する臨床試験（整理番号：2010834）

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 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（整理番号：2010824）

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 センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMerciリトリーバーの使用成績調査（整理番号：2010572）

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ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステムの使用成績調査（整理番号：2010573）

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リツキサン注の副作用・感染症報告（整理番号：2010574）

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

（整理番号：2010575）

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株式会社ツムラの依頼によるツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）の副作用・感染症報告

（整理番号：2010576）

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 エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注用100mgの特定使用成績調査

（整理番号：2010579）

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 第一三共株式会社株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査

（整理番号：2009540）

報告書数追加、調査担当者変更について審議した。

審議結果：承認

議題② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査

（整理番号：2009549）

症例数追加、調査担当者変更について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告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）

治験実施計画書の変更について迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 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<sup>®</sup>錠）の第Ⅳ相試験（整理番号：2009501）

治験の終了を報告した。

報告③ 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>モニタリングの結果について報告した。</p> <p>報告④ 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>モニタリングの結果について報告した。</p> <p>報告⑤ 難治性てんかん患者のためイーケプラ錠の使用（整理番号：2010924） 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>
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9回）を開催した。</p>