

第311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23年2月21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、大嶋 勇成、安倍 博、辻谷 重宏、國友 陵一、高橋 一郎、竹内 恵子、安田 年博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続審査】</b></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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>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>

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

分担医師の所属・職名の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

分担医師の所属・職名の変更について審議した。

モニタリング報告書について審議した。

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。

審議結果：承認

#### 【臨床研究（新規）の審議】

議題① 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG MLL-10）および同付随研究：乳児白血病における白血病幹細胞の同定（整理番号：2010842）

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 難治性がん治療に向けたPET機能画像法の開発（整理番号：2010843）

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 脳神経疾患における酸化ストレスイメージングを用いた病態解明（整理番号：2010844）

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 オキシトシン点鼻による社会性の向上効果の検討（整理番号：2010845）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑤ 癌性腹水に対するKM法腹水濾過濃縮再静注法回路の改良研究（整理番号：2010846）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

#### 【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるジェービックV、ビケンHAの副反応・感染症調査

(整理番号：2010585)

副反応・感染症調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題② 株式会社ツムラの依頼によるツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）の副作用・感染症報告

(整理番号：2010586)

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

【製造販売後調査の継続審議】

議題① ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2001508）

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エロピンの特定使用成績調査

(整理番号：2005510)

議題③ MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2006521）

議題④ 中外製薬株式会社の依頼によるエポジン注の特定使用成績調査（整理番号：2007513）

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 の使用成績調査

(整理番号：2007528)

議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル点滴静注用3.5mgの特定使用成績調査

(整理番号：2008521)

議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査

(整理番号：2008538)

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼によるビオプテン顆粒2.5%の使用成績調査（整理番号：2008575）

議題⑨ MSD株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mgの特定使用成績調査

(整理番号：2008579)

議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの特定使用成績調査

(整理番号：2008580)

議題⑪ 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20mg・50mgの使用成績調査

(整理番号：2009505)

議題⑫ バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査

(整理番号：2009521)

議題⑬ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2009527）

議題⑭ 第一三共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：2009541）

議題⑮ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアバプロの特定使用成績調査（整理番号：2009546）

議題⑯ 第一三共株式会社の依頼によるトポテン注の特定使用成績調査（整理番号：2009548）

議題⑰ 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エロピンの特定使用成績調査

(整理番号：2009549)

議題⑱ 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)

議題⑲ 第一三共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：2009553）

議題⑳ 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液の特定使用成績調査（整理番号：2009546）

	<p>議題21 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ上の使用成績調査 (整理番号：2010510)</p> <p>議題22 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチの特定使用成績調査 (整理番号：2010517)</p> <p>議題23 エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシ点滴静注用の使用成績調査 (整理番号：2010579)</p> <p>上記の23件の調査において、調査期間延長、症例数追加、報告書数追加、調査担当者変更及び実施要綱改訂の変更について審議した。 審議結果：全ての調査について承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告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） 治験期間延長について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告② 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） 研究分担者追加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><b>【教育及び研修】</b></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11回）を開催した。</p>