

第313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3月28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、政田 幹夫、安倍 博、辻谷 重宏、國友 陵一、高橋 一郎、村松 郁延、橋 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題① 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） 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</p> <p>議題② 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） 治験実施計画書、同意説明文書及び治験責任医師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</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） 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</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） 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</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） 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</p> <p>議題⑥ 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、同意説明文書及び治験責任医師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</p> <p>議題⑦ 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>

治験実施計画書、添付文書及び監査実施計画書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。

審議結果：承認

議題⑧ 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)

治験実施計画書、添付文書及び監査実施計画書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。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 高LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの

脳心血管イベント発生抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOP1A75試験）

(整理番号：2011801)

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 糖尿病合併高血圧におけるカルシウム拮抗薬とレニン阻害薬の腎保護効果比較試験

(G-DOC-ALIS Study) (整理番号：2011802)

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 オキシトシンが高次脳機能及び自律神経・免疫・内分泌に与える影響（整理番号：2011803）

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 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈投与併用カルボプラチン

3週毎腹腔内投与の有用性の検討（整理番号：2011804）

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 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎

点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/

Ⅲ相試験（GOTIC-001/JGOG3019）（整理番号：2011805）

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

【臨床研究の継続審議】

議題 現在実施中の臨床研究 127 件（別紙一覧表参照）

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。

研究期間、研究者、症例数、実施計画書の変更について審議した。

審議結果：127件全てにおいて承認

【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ゾメタ注射液5mgの副作用・感染症報告

(整理番号：2011501)

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 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011502）

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 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：2011503）

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 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニンー I 静注用の使用成績調査

(整理番号：2011504)

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 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼によるXienceV、Voyager RX、Voyager NCの

使用成績調査（整理番号：2011505）

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⑥ バイエル薬品株式会社の依頼によるバイアスピリン錠100mgの副作用・感染症報告

(整理番号：2011506)

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 ファイザー株式会社の依頼によるガバペン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011507）

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ロキソニン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011508）

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティーカプセルの特定使用成績調査

(整理番号：2001508)

報告書数追加及び調査担当者変更について審議した。

審議結果：承認

議題② 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：2005510)

症例数追加及び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 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

	<p>ダリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2007004） 治験の終了を報告した。</p> <p>報告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相試験（整理番号：2010003） 治験の終了を報告した。</p> <p>報告③ 終了報告のあった臨床研究17件（別紙一覧表参照） 17件の臨床研究の終了を報告した。</p> <p>報告④ 終了報告のあった製造販売後調査35件（別紙一覧表参照） 35件の製造販売後調査の終了を報告した。</p> <p>報告⑤ イントロンAの適応外使用（整理番号：2010925） 医薬品の適応外使用について迅速審査で承認した結果を報告した。</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12回）を開催した。</p>