

第315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5月16日(月) 14:00~15:00
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員名	腰地 孝昭、大嶋 勇成、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、橘 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続審議】</b></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 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）  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 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）  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 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）  モニタリング報告書について審議した。  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）  モニタリング報告書について審議した。  審議結果：承認</p>

**【臨床研究（新規）の審議】**

議題① 乳癌患者における血清中 tamoxifen 活性代謝物濃度の効果予測因子としての意義の検討  
(整理番号：2011811)

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 フェンタニル貼付剤の製剤間差に関する薬物動態学的検討（整理番号：2011812）

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

**【臨床研究の継続審議】**

議題① 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）

本院で発生した重篤な有害事象について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

**【医薬品使用承認の審議】**

議題① トリプルネガティブ乳がんに対するシスプラチンの使用（整理番号：2011903）

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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011515)

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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011516)

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 杏林製薬株式会社の依頼によるムコダイン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011517）

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 アボット・ジャパン株式会社の依頼によるクラリシッド錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2011518)

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⑤ 第一三共株式会社の依頼によるヒダントール錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011519）

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⑥ ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠の使用成績調査（整理番号：2011520） 使用成績調査（腎臓内科）の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠の使用成績調査（整理番号：2011521） 使用成績調査（脳脊髄神経外科）の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠の使用成績調査（整理番号：2011522） 使用成績調査（循環器内科）の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① レバチオ錠の適応外使用（整理番号：2011901） 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>報告② イントロンAの適応外使用（整理番号：2011902） 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14回）を開催した。</p>