

第316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6月20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、和田 有司、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 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)  治験分担医師の削除について審議した。  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)  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)  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)  治験実施計画書及び治験薬概要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⑤ 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)  監査報告書について審議した。  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)  監査報告書について審議した。  審議結果:承認</p> <p><b>【臨床研究(新規)の審議】</b></p> <p>議題① 1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験(整理番号:2011813)  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</p> <p>議題② 進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用シスプラチン(CDDP)・5-FU肝動注化学療法の治療感受性(整理番号:2011814)</p>

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 統合失調症患者における薬剤性高プロラクチン血症に対する pramipexole（ビシフロール）追加投与の有効性ならびに安全性に関する臨床研究（整理番号：2011815）

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 J-W I N D 2 研究（ABC study, PPAR study）（整理番号：2008804）

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 レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病（CKD）合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較（整理番号：2010803）

実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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）

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 多発性肝細胞癌患者に対するイントロンAの使用（整理番号：2011905）

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるセフゾンカプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2011523）

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：2011524）

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 ジョソツ・イント・ジョソツ株式会社及びイカサパニーの依頼によるコッドマン エンタープライズ VRD の使用成績調査（整理番号：2011525）

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ビダーザ注射用の使用成績調査（整理番号：2011527）

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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセルの特定使用成績調査  
(整理番号：2011528)

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⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査 (整理番号：2011529)

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⑦ 株式会社 JIMROの依頼によるアダカラムの使用成績調査 (整理番号：2011530)

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⑧ アステラス製薬株式会社の依頼によるサワシリン錠の副作用・感染症調査

(整理番号：2011531)

副作用・感染症調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるラスリテック点滴静注用の副作用・感染症報告 (整理番号：2011532)

副作用・感染症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 アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルの副作用・感染症調査  
(整理番号：2010555)

調査期間延長について審議した。

審議結果：承認

議題② 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの使用成績調査  
(整理番号：2010561)

調査課題の誤記訂正及び報告書数追加について審議した。

審議結果：承認

議題③ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの使用成績調査  
(整理番号：2010562)

症例数追加について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告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)

治験期間延長及び治験分担医師の削除について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 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)

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。

報告③ D P C P液の適応外使用 (整理番号：2011904)

	<p>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④ 拡張期心不全の治療法確立のための大規模臨床試験（J-DHF Study）（整理番号：2004816） 臨床研究の終了について報告した。</p> <p>報告⑤ MOMIJI試験（Miracle-ICD Outcome Measured In Japanese Indication：日本国内における MIRACLE-ICD成果の観測）（整理番号：2007807） 臨床研究の終了について報告した。</p> <p>報告⑥ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセルの特定使用成績調査 （整理番号：2008572） 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>報告⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたON0-2540の 第Ⅲ相試験（整理番号：2006002） 製造販売承認の取得及び文書の保存期間を報告した。</p> <p>報告⑧ 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） 製造販売承認の取得及び文書の保存期間を報告した。</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15回）を開催した。</p>