

第317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7月25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、堰 富美雄、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一郎、村松 郁延、安田 年博、橘 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 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） 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 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 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④ 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） 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更について審議した。 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） 治験薬概要書の変更について審議した。 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。 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） 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。</p>

審議結果：承認

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)

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 がん患者のせん妄に対するアリピプラゾールの有効性と忍容性に関する研究
(整理番号：2011816)

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 婦人科がん再発症例に対する化学療法の治療効果判定における
18F-fluorothymidine (FLT) PET 検査の有用性に関する臨床試験 (整理番号：2010825)

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 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

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① 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：2011541)

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ロキソニン錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2011542)

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：2011543)

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

【手順書等改訂の審議】

議題① 迅速審査に関する申し合わせの作成について審議した。

審議結果：承認

議題② 臨床研究手順書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題③ 医薬品等臨床研究審査委員会要項の改訂について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- 報告① 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease[REAL-CAD]（整理番号：2010809）症例数追加、分担医師変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告② コレステロール吸収阻害剤エゼチミブの臨床的有用性に関する検討（整理番号：2010815）研究期間延長について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告③ 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：2011533）副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告④ 昭和薬品化工株式会社の依頼によるコロナール錠200の副作用・感染症報告（整理番号：2010534）副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑤ 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・感染症報告（整理番号：2010535）副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑥ 第一三共ヘルスケア株式会社の依頼によるロキソニンSの副作用・感染症報告（整理番号：2010536）副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑦ 日医工株式会社の依頼によるタンドスピロンクエン酸塩錠10mg「日医工」の副作用・感染症報告（整理番号：2010537）副作用・感染症報告の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑧ 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠10の特定使用成績調査（整理番号：2010538）特定使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑨ 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠10の特定使用成績調査（整理番号：2010539）特定使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑩ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800の特定使用成績調査（整理番号：2010540）特定使用成績調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。
- 報告⑪ 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ELポンプシステムの使用成績調査（整理番号：2006534）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⑫ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたUD-CG115BSカプセルの第Ⅳ相試験（整理番号：1995053）再審査・再評価通知を報告した。
- 報告⑬ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたTA-4708の第Ⅲ相試験（整理番号：2002004）製造販売承認の取得を報告した。
- 報告⑭ アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたYM178の第Ⅲ相試験（整理番号：2009002）

	製造販売承認の取得を報告した。
特記事項	【教育及び研修】 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16回）を開催した。