

第318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8月22日(月) 14:00~15:00
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、大嶋 勇成、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、國友 陵一、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一郎、竹内 恵子、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 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② 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相長期投与試験（整理番号：2010006） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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> <p>【臨床研究（新規）の審議】</p> <p>議題① 若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験（整理番号：2011818） 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>【臨床研究の継続審議】</p> <p>議題① 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第II相試験（整理番号：2010804） 実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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） 研究分担者の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p>

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比較試験 (EWTOP1A75 試験)
(整理番号: 2011801)

研究分担者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 肺転移を有する再発paraganglioma患者に対する硫酸ビンクリスチン、ダカルバジン、シクロホスファミドの使用 (整理番号: 2011906)

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果: 承認

議題② 腭非機能性内分泌癌の多発肝転移に対するZANOSARの使用 (整理番号: 2011909)

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果: 承認

【手順書等改訂の審議】

議題① 被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告① 急性骨髄性白血病(AML)の日本人患者を対象としたClofarabine (JC0707)のオープンラベル多施設共同第I相臨床試験 (整理番号: 2009003)

治験の終了について報告した。

報告② アステラス製薬株式会社の依頼によるベシケア錠の特定使用成績調査 (整理番号: 2010532) 製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 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パッチの副作用・感染症報告 (整理番号: 2011544)

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 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: 2011546) 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠の副作用・感染症報告 (整理番号: 2011547)

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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠の副作用・感染症報告 (整理番号: 2011548)

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 アステラス製薬株式会社の依頼によるジェニナック錠、サワシリン錠の副作用・感染症報告 (整理番号: 2011549)

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 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: 2010508) 報告書数追加について迅速審査で承認したことを報告した。

	<p>報告⑨ ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠の特定使用成績調査（整理番号：2009565） 症例数追加及び担当医師追加について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告⑩ セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2010522） 担当医師追加について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告⑪ 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） 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。</p> <p>報告⑫ 肝動脈化学塞栓術不応の多発肝細胞癌患者に対するイントロンAの使用（整理番号：2011907） 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⑬ 胆汁性の誤嚥性肺炎を繰り返している食道癌術後難治性気管胃管瘻症例に対する気管用力バー付金属ステントの使用（整理番号：2011908） 医療機器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17回）を開催した。</p>