

第322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12月19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、大嶋 勇成、安倍 博、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><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) 治験分担医師及び協力者の変更について審議した。 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) 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 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④ 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⑤ エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症(DLB)を対象としたE2020の第Ⅲ相試験(整理番号:2011001) 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><b>【臨床研究(新規)の審議】</b></p> <p>議題① 心筋梗塞発症早期における11C-acetatePETを用いた心筋血流-糖代謝乖離領域の心筋酸素代謝および心筋 viability 評価の有効性に関する検討(整理番号:2011817) 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 「ラジオ波焼灼後アジュバンド投与による肝がん免疫補助療法に関する臨床研究」-第Ⅰ/Ⅱa相試験(整理番号:2011821)</p>

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

議題③ 進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有用性を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2011824）

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

【医薬品使用承認の審議】

議題① 脂肪酸酸化異常症である極長鎖アシルCoA脱水素欠損症患者に対するベザトール錠の使用（整理番号：2011918）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠の特定使用成績調査（整理番号：2008548）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告② Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるハベカシン注射液の使成績調査（整理番号：2008576）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 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：2010578）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告④ 日本化薬株式会社の依頼によるランダ注の副作用・感染症報告（整理番号：2011577）

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 武田薬品工業株式会社の依頼によるタケロンOD錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011578）

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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるワルファリンカリウム錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011579）

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 武田薬品工業株式会社の依頼によるユニシア配合錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011580）

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 株式会社陽進堂の依頼によるヘルボツ錠20の副作用・感染症報告（整理番号：2011581）

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⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼によるユーロジンの副作用・感染症報告（整理番号：2011582）

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⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼によるロゼレムの副作用・感染症報告（整理番号：2011583）

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。

	<p>報告⑪ 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特定使用成績調査 (整理番号：2008560) 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> <p>報告⑫ 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：2011919） 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】 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19回）を開催した。</p>