

第323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24年1月16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、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(新規)の審議】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症が直接誘因となり発症したDICを対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験(整理番号:2011002)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【臨床研究(新規)の審議】</p> <p>議題① 「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：条件付き承認

議題② 高齢者 HER2 陽性進行・再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の探索的
検討（整理番号：2011825）

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

【報告事項】

報告① 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）

治験の終了について報告した。

報告② 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査
（整理番号：2010824）

試験実施計画書の改訂について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるプリプラチンの副作用・感染症報告
（整理番号：2010584）

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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるタキソテール注の副作用・感染症報告
（整理番号：2011585）

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 バイエル薬品株式会社の依頼によるバイアスピリン錠の副作用・感染症報告
（整理番号：2011586）

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 東和薬品株式会社の依頼によるエチカーム錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011587）
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 昭和薬品化工株式会社の依頼によるアセトアミノフェンの特定使用成績調査
（整理番号：2011588）

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⑧ MSD株式会社の依頼によるレニベース錠の副作用・感染症報告（整理番号：2011589）
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の副作用・感染症報告
（整理番号：2011590）

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 ファイザー株式会社の依頼によるアルダクトンA錠の副作用・感染症報告
（整理番号：2011591）

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⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠の特定使用成績調査
（整理番号：2010536）

報告書数及び調査担当者追加について迅速審査で承認したことを報告した。

特記事項	<p data-bbox="368 165 552 199">【教育及び研修】</p> <p data-bbox="437 210 1378 244">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20回）を開催した。</p>
------	--