

第325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3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、和田 有司、大嶋 勇成、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、國友 陵一、島田 幹夫、高橋 一郎、竹内 恵子、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 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験(整理番号:2012001)</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 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② 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>議題③ 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>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 腕神経叢ブロックにおける局所麻酔薬アルカリ化効果の検討(整理番号:2012801)</p> <p>臨床研究の実施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 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(整理番号:2012802)</p> <p>臨床研究の実施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 腫瘍崩壊症候群における高尿酸血症に対するフェブキソスタットの血中尿酸低下効果と忍容性の検討(整理番号:2012803)</p> <p>臨床研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

【臨床研究の継続審議】

議題 現在実施中の臨床研究 130 件（別紙一覧表参照）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

研究期間、研究者、症例数、実施計画書の変更について審議した。

審議結果：132件全てにおいて承認

【報告事項】

報告① 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）

治験の終了について報告した。

報告② 終了報告のあった臨床研究23件（別紙一覧表参照）

23件の臨床研究の終了を報告した。

報告③ 終了報告のあった製造販売後調査：下記7件

1) 日本新薬株式会社の依頼によるアムノレイク錠の使用成績調査（整理番号：2006532）

2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用の使用成績調査
（整理番号：2007528）

3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるパシーフカプセルの特定使用成績調査
（整理番号：2008518）

4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠の使用成績調査
（整理番号：2009524）

5) 株式会社ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒の使用成績調査（整理番号：2010524）

6) 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特定使用成績調査
（整理番号：2010555）

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）
製造販売後調査の終了について報告した。

報告④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるネシーナ錠の特定使用成績調査（整理番号：2011598）

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⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジー®静注用の使用成績調査

（整理番号：2011599）

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 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：2001508）

調査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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるUFTの特定使用成績調査（整理番号：2008529）

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。

報告⑧ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠の使用成績調査

（整理番号：2008571）

調査期間延長及び調査分担者変更について迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの特定使用成績調査

（整理番号：2008580）

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⑩ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス®硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2009527）</p> <p>調査期間延長及び調査責任者変更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 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2009528）</p> <p>報告書数追加及び調査分担者変更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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：2009550）</p> <p>調査期間延長及び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⑬ ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液の特定使用成績調査（整理番号：2011553）</p> <p>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⑭ 子宮体癌のプロゲステロン受容体陽性の遠隔転移症例に対するノルバデックス錠の使用（整理番号：2011923）</p> <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⑮ 同種骨髄移植後再発フィラデルフィア染色体陽性リンパ性白血病患者に対するダサチニブの使用（整理番号：2011924）</p> <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>特記事項</p>	<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22回）を開催した。</p>