

第326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4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、中本 安成、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、島田 幹夫、加藤 卓次、竹内 恵子、村松 郁延、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 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験(整理番号:2012101)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、製造販売後臨床試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 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>治験分担医師及び協力者の変更について審議した。</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>治験実施計画書、同意説明文書等の変更について審議した。</p> <p>治験分担医師及び協力者の変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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>治験実施計画書の変更について審議した。</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 ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験(整理番号:2012804)</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 病型分類 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血清尿酸降下作用の検討(整理番号:2012805)</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 ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究(整理番号:2012806)</p> <p>臨床研究の実施の妥当性について審議した。</p> |

審議結果：修正の上承認

【臨床研究の継続審議】

議題① ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験（整理番号：2010826）

臨床分担医師の変更及び研究期間の延長について審議した。

審議結果：承認

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 / II a 相試験（整理番号：2011821）

試験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 終了報告のあった臨床研究：下記2件

- 1) FES-PETによる乳癌患者における内分泌療法の適応決定に関する研究（整理番号：2005804）
 - 2) 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索（整理番号：2009801）
- 臨床研究の終了について報告した。

報告② 終了報告のあった製造販売後調査：下記7件

- 1) 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）
- 2) 日本新薬株式会社の依頼によるシアリス錠の特定使用成績調査（整理番号：2008559）
- 3) ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キットの特定使用成績調査（整理番号：2009518）
- 4) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用の使用成績調査（整理番号：2009530）
- 5) 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パッチの特定使用成績調査（整理番号：2010517）
- 6) アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼によるXienceVの使用成績調査（整理番号：2011505）
- 7) ジョソソ・イント・ジョソソ株式会社の依頼によるコッドマン インタープライズ VRDの使用成績調査（整理番号：2011525）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 製造販売後調査の実施：下記12件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠の特定使用成績調査（整理番号：2012501）
- 2) 小林製薬株式会社の依頼によるナイシトールの副作用・感染症報告（整理番号：2012502）
- 3) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるユリーフ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012503）
- 4) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012504）
- 5) 常盤薬品工業株式会社の依頼によるオースギ抑肝散料エキスTGの副作用・感染症報告（整理番号：2012505）
- 6) アステラス製薬株式会社の依頼によるサワシリンカプセルの副作用・感染症報告

| | |
|------|---|
| | <p>(整理番号：2012506)</p> <p>7) 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：2012507)</p> <p>8) 第一三共株式会社の依頼によるリファジンカプセルの副作用・感染症報告 (整理番号：2012508)</p> <p>9) 武田薬品工業株式会社の依頼によるプロプレス錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2012509)</p> <p>10) エイエムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルベルト緑内障インプラントの使用成績調査 (整理番号：2012510)</p> <p>11) MSD株式会社の依頼によるアイセントレス®錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2012511)</p> <p>12) 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：2012512)</p> <p>製造販売後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。</p> <p>報告④ 製造販売後調査の変更：下記6件</p> <p>1) 第一三共株式会社の依頼によるピオプテンの使用成績調査 (整理番号：2008575) 報告書数追加について</p> <p>2) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトモキセチンの特定使用成績調査 (整理番号：2009545) 調査責任者変更について</p> <p>3) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査 (整理番号：2009549) 調査責任者変更及び報告書追加について</p> <p>4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠の特定使用成績調査 (整理番号：2010529) 調査期間延長について</p> <p>5) 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使用成績調査 (整理番号：2010561) 報告書数追加について</p> <p>6) 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：2010562) 報告書数追加について</p> <p>製造販売後調査の変更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23回）を開催した。</p> |