

第328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6月18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、稲谷 大、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、前島 耕志、島田 幹夫、高橋 一朗、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 エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験(整理番号:2012004)</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 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② 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>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 FDG-PETの画質に関する研究—食事とFDG投与時間の関連およびα-グルコシダーゼ阻害剤の影響について—(整理番号:2012811)</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:修正の上承認</p> <p>【臨床研究の継続審議】</p> <p>議題① オキシトシン投与前後による脳機能活動変化の研究(整理番号:2010802)</p> <p>研究分担者及び検査項目追加について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【医薬品使用承認の審議】</p> <p>議題① 硝子体手術における内境界膜、黄斑前膜染色に対するILM Blue, Membrane Blue-Dualの使用(整理番号:2012902)</p> <p>医薬品の適応外使用について審議した。</p> <p>審議結果:却下</p>

【報告事項】

報告① 治験の中止：1件

- 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）
治験の中止について報告した。

報告② 臨床研究の終了：下記1件

- 1) 前治療歴を有するHER2強陽性（IHC3+または、IHC2+かつFISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法－第Ⅱ相試験－（整理番号：2011822）
臨床研究の終了について報告した。

報告③ 製造販売後調査の終了：下記3件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注の特定使用成績調査（整理番号：2009548）
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査（小児科）
（整理番号：2010563）
- 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査（血液・腫瘍内科）
（整理番号：2010584）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告④ 製造販売後調査の実施：下記6件

- 1) 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：2012533）
- 2) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアレグラ錠の副作用・感染症報告
（整理番号：2012534）
- 3) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による注射用タゴシッドの副作用・感染症報告
（整理番号：2012535）
- 4) 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：2012536）
- 5) ファイザー株式会社の依頼によるリリカカプセルの副作用・感染症報告
（整理番号：2012537）
- 6) 第一三共株式会社の依頼によるロキソニン錠・トランサミンの副作用・感染症報告
（整理番号：2012538）

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。

報告⑤ 製造販売後調査の変更：下記4件

- 1) 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）
調査分担者変更について
- 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注の特定使用成績調査
（整理番号：2009531）
報告書数追加について
- 3) 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、調査分担者変更について
- 4) 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）

実施要綱、調査票の変更について

	<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> <p>報告⑥ トキソプラズマ脳炎に対するDaraprim錠（ピリメサミン）Sulfadiazine錠（スルファジアジン）の使用（整理番号：2012901）</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>
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24回）を開催した。</p>