

第329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7月23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、堰 富美雄、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>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅲ相試験(整理番号:2012005)</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>議題② 日本ベ-リンガー-インゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(整理番号:2012006)</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>治験薬概要書及び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>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>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 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>議題④ 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>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 C型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b/Ribavirin/Telaprevir 併用療法:遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討(整理番号:2012812)</p>

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

議題② 小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）

（整理番号：2012813）

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

議題③ 統合失調症の認知機能障害に対するタンドスピロンの有用性に関する研究—Cambridge

Neuropsychological Test Automated Battery (CANTAB)による検討—（整理番号：2012814）

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④ ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の

検討（整理番号：2012815）

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

【臨床研究の継続審議】

議題① 腹膜播種症例および腹腔細胞診陽性胃癌に対するタキサン系薬剤の腹腔内投与の有効性の

検討（整理番号：2003832）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題② MR装置による脳画像研究（整理番号：2006806）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題③ 初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法vsTS-1+CPT-11

併用化学療法の無作為化比較Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（JACCRO GC-05）（整理番号：2008809）

研究期間延長及び研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題④ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性

に関するランダム化比較Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010838）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 導入化学療法後切除不能高度進行食道癌に対するDocetaxelと放射線同時併用療法

（DTX+RT）による多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2010839）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2011808）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

審議結果：承認

議題⑦ 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効

性を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2011824）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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）

研究分担者変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の終了：下記1件

- 1) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるラスリテック点滴静注用の使用成績調査
（整理番号：2011532）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告② 製造販売後臨床試験の変更：下記1件

- 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）

試験分担医師及び協力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③ 臨床研究の変更：下記3件

- 1) 胃癌stageⅡ,ⅢA患者に対する術後補助療法としてのTS-1単独投与とTS-1+PSK併用
投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験（整理番号：2005803）

症例数追加及び研究分担者変更について

- 2) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法
のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate LipidLowering
Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease[REAL-CAD]（整理番号：2010809）

研究分担者変更について

- 3) 進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用シスプラチン（CDDP）・5-FU肝動注化学
療法の治療感受性因子の検索（整理番号：2011814）

研究費用拠出先変更について

臨床研究の変更について迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 製造販売後調査の実施：下記16件

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼によるセレコックス錠の副作用・感染症報告
（整理番号：2012539）
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるシュアポスト錠の特定使用成績調査
（整理番号：2012540）
- 3) ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの特定使用成績調査
（整理番号：2012541）
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠の使用成績調査（整理番号：2012542）
- 5) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用（川崎病の急性期）の使用成績調査
（整理番号：2012543）
- 6) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用（重症感染症における抗生物質との

	<p>併用)の使用成績調査(整理番号:2012544)</p> <p>7)中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査(整理番号:2012545)</p> <p>8)中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注 シグマート錠の副作用・感染症報告(整理番号:2012546)</p> <p>9)アステラス製薬株式会社の依頼によるベタニス錠25mg・50mgの使用成績調査(整理番号:2012547)</p> <p>10)杏林製薬株式会社の依頼によるムコダイン錠の副作用・感染症報告(整理番号:2012548)</p> <p>11)田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラ®カプセル0.5mgの使用成績調査(整理番号:2012549)</p> <p>12)武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス錠の副作用・感染症報告(整理番号:2012550)</p> <p>13)エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mlの特定使用成績調査(整理番号:2012551) 感染症・膠原病内科</p> <p>14)エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mlの特定使用成績調査(整理番号:2012552) 整形外科・脊椎外科</p> <p>15)バクスター株式会社の依頼によるスープレン吸入麻酔液の使用成績調査(整理番号:2012553)</p> <p>16)持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリーム5%の使用成績調査(整理番号:2012554)</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⑤ 製造販売後調査の変更:下記1件</p> <p>1)田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査(整理番号:2011529)</p> <p>症例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⑥ 肝細胞癌に対するイントロンAの使用(整理番号:2012903)</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	なし