

第330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8月27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、前島耕志、島田 幹夫、加藤 卓次、高橋 一朗、安田 年博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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 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>本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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>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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012002)</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>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012003)</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>議題⑥ 日本ベリンガ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>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⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール</p>

(OPC-14597) の二重盲検比較試験 (第Ⅲ相試験) (平谷こども発達クリニック)

治験実施計画書の変更について審議した。

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。

審議結果：承認

議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール

(OPC-14597) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (平谷こども発達クリニック)

治験実施計画書の変更について審議した。

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。

審議結果：承認

【臨床研究 (新規) の審議】

議題① 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：承認

議題② HER2 陽性乳癌患者におけるラパチニブ/カペシタビン併用投与による抗腫瘍効果と p95HER2、

PTEN および PIK3CA との相関に検討 (KBC-SG1107) (整理番号：2012816)

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 網膜黄斑浮腫疾患における ILM Blue および Membrane Blue Dual の安全性、有効性の評価

(整理番号：2012817)

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

【臨床研究の継続審議】

議題① オキシトシン点鼻による社会性の向上効果の検討 (整理番号：2010845)

研究分担者及び研究期間変更について審議した。

審議結果：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① ムコ多糖症2型に対するエラプレース点滴静注用の使用 (整理番号：2012906)

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の終了：下記1件

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)

治験の終了について報告した。

報告② 治験の変更：下記2件

- 1) 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の二重盲検比較試験 (第Ⅲ相試験) (平谷こども発達クリニック) 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。
- 2) 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (平谷こども発達クリニック) 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。

報告③ 製造販売後調査の実施：下記12件

- 1) 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：2012555)
 - 2) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用の使用成績調査 (整理番号：2012556)
 - 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンの特定使用成績調査 (整理番号：2012557)
 - 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォーの特定使用成績調査 (整理番号：2012558)
 - 5) 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの使用成績調査 (整理番号：2012559)
 - 6) 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用の特定使用成績調査 (整理番号：2012560)
 - 7) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタン® HI 注の使用成績調査 (整理番号：2012561)
 - 8) 小野薬品工業株式会社の依頼によるコアベータの特定使用成績調査 (整理番号：2012562)
 - 9) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるバルトレックス錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2012563)
 - 10) 日本化薬株式会社の依頼によるラステット注の副作用・感染症報告 (整理番号：2012564)
 - 11) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2012565)
 - 12) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるトミロン錠の副作用・感染症報告 (整理番号：2012566)
- 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5件

- 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) 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。
- 2) 株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 (整理番号：2012531) 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。
- 3) 株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 (整理番号：2012532) 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。
- 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) 症例数追加及び実施要綱改訂について迅速審査で承認したことを報告した。
- 5) 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) 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。

報告⑥ 医薬品の適応外使用について：下記2件

	<ol style="list-style-type: none">1) 脈絡膜発生の悪性黒色腫の肝転移に対する動脈用アイエーコールの使用 (整理番号：2012904)2) 點頭てんかん再燃の難治てんかん児に対するイーケプラ錠の使用（整理番号：2012905） 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。
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25回）を開催した。</p>