

第331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9月24日(月) 14:00~14:35
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、稲谷 大、政田 幹夫、安倍 博、堰 富美雄、前島耕志、島田 幹夫、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延
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)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012002)</p> <p>症例数追加について審議した。</p> <p>審議結果:承認</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:修正の上承認</p> <p>議題③ 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>症例数追加について審議した。</p> <p>審議結果:承認</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:修正の上承認</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>議題⑤ 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>治験実施計画書改訂及び治験協力者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>治験薬概要書改訂について審議した。</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>

審議結果：承認

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（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）

依頼者から報告された安全性情報について、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）

依頼者から報告された安全性情報について、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

【臨床研究の継続審議】

議題① 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究（整理番号：2010828）

研究期間延長について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 臨床研究の中止及び終了：下記3件

1) 妊娠23週未満の前期破水例に対する、タココンブおよびフィブリン糊を用いた子宮頸管内シーリングの有用性に関する研究（整理番号：2009807）

臨床研究の中止について報告した。

2) 原因不明の不育症に対する抗凝固療法の有用性に関する研究（整理番号：2009808）

臨床研究の中止について報告した。

3) 胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤（シスプラチン）投与における新規制吐剤NK1受容体拮抗薬（アプレピタント）使用の多施設共同臨床試験（整理番号：2010837）

臨床研究の終了について報告した。

報告② 製造販売後調査の終了：下記1件

1) セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル5mgの特定使用成績調査（整理番号：2010552）

製造販売後調査の終了について報告した。

報告③ 治験の変更：下記1件

1) 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）

治験分担医師追加について迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 臨床研究の変更：下記8件

1) J-WIND 2 研究（ABC study, PPAR study）（整理番号：2008804）

2) Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting stent Trial

【実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™）とシロリムス溶出性ステント

(GYPHER SELECT™+ステント)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験】(整理番号:2009833)

- 3) 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 Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease[REAL-CAD](整理番号:2010809)
- 4) 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)
- 5) 冠動脈疾患を有する2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの冠動脈予備能に対する効果検討(整理番号:2010840)
- 6) 糖代謝異常を有する冠動脈疾患患者における食後過血糖改善剤α-グルコシダーゼ阻害剤(ミグリトール、ボグリボース)の有効性と安全性の検討(整理番号:2011806)
- 7) NOBORI Biolimus-Eluting versus XLENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(整理番号:2011807)
- 8) 心筋梗塞発症早期における11C-acetatePETを用いた心筋血流-糖代謝乖離領域の心筋酸素代謝および心筋viability評価の有効性に関する検討(整理番号:2011817)

上記8件について、責任医師及び分担医師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⑤ 製造販売後調査の実施:下記7件

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるコアベータの使用成績調査(整理番号:2012562)
- 2) 鳥居薬品株式会社の依頼によるケイキサレートドライシロップの副作用・感染症報告(整理番号:2012567)
- 3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックスの特定使用成績調査(整理番号:2012568)
- 4) 参天製薬株式会社の依頼によるアザルフィジンEN錠の副作用・感染症報告(整理番号:2012569)
- 5) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガルの特定使用成績調査(整理番号:2012570)
- 6) Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるビクシリンカプセルの副作用・感染症報告(整理番号:2012571)
- 7) ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラブレース点滴静注液の特定使用成績調査(整理番号:2012572)

上記7件について、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⑥ 製造販売後調査の変更:下記2件

- 1) 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)
- 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)

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。

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26回）を開催した。</p> <p>【議事録の修正記録】</p> <p>下記について、治験審査委員会事務局の渡辺が平成26年5月8日に誤記を修正した。</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題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）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（整理番号：2012002）</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：<u>承認</u> → <u>修正の上承認</u></p> <p>議題③ 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>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：<u>承認</u> → <u>修正の上承認</u></p>
------	--