

第332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10月15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、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、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(新規)の審議】</p> <p>議題① フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第Ⅱ相試験(整理番号:2012007)</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 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第Ⅱ相試験(整理番号:2012008)</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者を対象としたKW-6485Pの第Ⅲ相長期投与試験(整理番号:2010006)</p> <p>治験実施計画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> <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>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 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: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について審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 日本ベリカ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）

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⑦ 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）

被験者募集資料追加について審議した。

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⑨ 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（新規）の審議】

議題① 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（整理番号：2012818）

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 カテーテル・アブレーション治療におけるデクスメデントミジンの鎮静効果の検討（整理番号：2012819）

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 サルメテロール・フルチカゾン配合剤による初期治療が小児気管支喘息のコントロール改善に及ぼす影響の研究（整理番号：2012820）

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④ 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後人工潰瘍に対するエソメプラゾール投与期間の検討(多施設共同研究)（整理番号：2012821）

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

#### 【製造販売後調査の継続審議】

議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるザイザル錠の使用成績調査

	<p>(整理番号：2011556)</p> <p>調査担当者変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 昭和薬品化工株式会社の依頼によるアセトアミノフェンの特定使用成績調査</p> <p>(整理番号：2011588)</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>【医薬品使用承認の審議】</p> <p>議題① 乳癌の特殊型であるmetaplastic breast carcinoma（化生癌）と診断された術後乳癌患者に対する注射用イホマイドの使用（整理番号：2012908）</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：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 製造販売後調査の実施：下記5件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 日本アルコン株式会社の依頼によるアルコンエクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイスの使用成績調査（整理番号：2012573）</li> <li>2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012574）</li> <li>3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠の使用成績調査（整理番号：2012575）</li> <li>4) 株式会社三和化学研究所の依頼によるレトラック錠の副作用・感染症報告（整理番号：2012576）</li> <li>5) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用の副作用・感染症報告（整理番号：2012577）</li> </ol> <p>上記5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。</p> <p>報告② 悪性黒色腫の肝転移患者に対する動脈用アイエーコールの使用（整理番号：2012907）</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27回）を開催した。</p>