

第334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12月17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、島田 幹夫、高橋 一郎、村松 郁延、安田 年博、笠川 哲也
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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ相試験(整理番号:2012009)</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>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>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の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> <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ム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(整理番号:2012006)</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</p>

との妥当性について審議した。

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）

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 間質性肺炎の治療効果早期予測における 2 時相 18F-FDG PET 画像の有用性の検討（整理番号：2012826）

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 Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験（整理番号：2012827）

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 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験（整理番号：2012828）

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④ 二層キロヘルツ交流波を用いた小型機能的電気刺激装置の開発（整理番号：2012829）

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⑤ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II /Ⅲ相試験（整理番号：2012830）

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

【医薬品等使用承認の審議】

議題① 咽頭全摘術後で術後合併症として咽頭皮膚瘻が生じた患者に対するシリコン製咽頭チューブの使用（整理番号：2012914）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題② 原発巣不明の腺癌（腎盂腺癌疑い）多発骨転移に対するTS-1の使用（整理番号：2012915）

医薬品の適応外使用について審議した。

審議結果：保留

【報告事項】

報告①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）

臨床研究の変更について迅速審査で承認したことを報告した。

報告②點頭てんかんの既往のある難治性てんかん（小児）に対するトピナ錠の使用（整理番号：2012912）

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。

報告③ 製造販売後調査の実施：下記10件

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25の副作用・感染症報告（整理番号：2012578）
- 2) マルホ株式会社の依頼によるブロメライン軟膏5万単位/gの副作用・感染症報告（整理番号：2012579）
- 3) MSD株式会社の依頼によるエスラックス®静注の副作用・感染症報告（整理番号：2012580）
- 4) エーザイ株式会社の依頼によるリパクレオン®の特定使用成績調査（整理番号：2012581）
- 5) エーザイ株式会社の依頼によるホストイン® 静注750mgの使用成績調査（整理番号：2012582）
- 6) エーザイ株式会社の依頼によるホストイン® 静注750mgの使用成績調査（整理番号：2012583）
- 7) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの特定使用成績調査（整理番号：2012584）
- 8) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの使用成績調査（整理番号：2012585）
- 9) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの使用成績調査（整理番号：2012586）
- 10) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの使用成績調査（整理番号：2012587）

上記10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④ 製造販売後調査の変更：下記3件

- 1) 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）
- 2) 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）

	<p>3) 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）</p> <p>上記3件について、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>
特記事項	なし