

第338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25年4月15日(月) 14:00~15:50
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、安倍 博、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、橘 幸子、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 グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験(整理番号:2013001) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(整理番号:2013002) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)(整理番号:2013003) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(整理番号:2013004) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(継続長期投与試験)(整理番号:2013005) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(平谷こども発達クリニック) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験) (平谷こども発達クリニック) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(平谷こども発達クリニック) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(継続長期投与試験) (平谷こども発達クリニック) 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。 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) 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</p>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

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）

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）

同意説明文書改訂について審議した。

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）

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）

治験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 日本ベー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）

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 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY研究）（整理番号：2013804）

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 オキシトシン投与前後による脳機能活動変化の研究（整理番号：2010802）

試験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認しない

議題② 「ラジオ波焼灼後アジュバンド投与による肝がん免疫補助療法に関する臨床研究」-第I/IIa相試験（整理番号：2011821）

試験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

【医薬品等使用承認の審議】

議題① Neonatal diffuse hemangiomatosisの新生児に対する塩酸プロプラノロールの使用（整理番号：2012921）

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 多発性硬化症及び視神経脊髄炎に対するタクロリムスの使用（整理番号：2013901）

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③ 重症複合免疫不全症に対する同種造血幹細胞移植の前処置薬としてのリン酸フルダラビンの使用（整理番号：2013902）

医薬品等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 臨床研究の終了：下記6件

- 1) Paclitaxel/Cisplatin 併用化学療法耐性卵巣癌を対象にしたCPT-11/Docetaxel 併用化学療法の有効性及び安全性に関する検討（整理番号：2002826）
- 2) 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP療法、DP療法、TC療法のランダム化第III相試験（整理番号：2007815）
- 3) 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験（整理番号：2009809）
- 4) IgG4+MOLPS(IgG4関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針を決定するための第II相多施設共同前方視的治療研究（整理番号：2010805）
- 5) IgG4+MOLPS(IgG4関連多臓器リンパ増殖症候群)、Castleman病、その他の多クローン性高γ

グロブリン血症の鑑別診断のための多施設共同前方視的臨床研究（整理番号：2010806）

- 6) 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与の有用性の検討（整理番号：2011804）

上記6件の臨床研究の終了について報告した。

報告② 製造販売後調査の実施：下記5件

- 1) エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤7.7mgの使用成績調査（整理番号：2012605）
- 2) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査（整理番号：2013501）
- 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠の副作用・感染症報告（整理番号：2013502）
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注50mgシリンジの使用成績調査（整理番号：2013503）
- 5) 日本化薬株式会社の依頼によるパクリタキセル注「NK」の副作用・感染症報告（整理番号：2013504）

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。

報告③ 製造販売後調査の変更：下記11件

- 1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2005510）
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラーグの特定使用成績調査（整理番号：2009537）
- 3) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトモキセチンの特定使用成績調査（整理番号：2009545）
- 4) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2009549）
- 5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：209550）
- 6) 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液0.0015%の特定使用成績調査（整理番号：2009564）
- 7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ®錠の使用成績調査（整理番号：2010510）
- 8) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの使用成績調査（整理番号：2010561）
- 9) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクトの使用成績調査（整理番号：2012562）
- 10) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2011528）
- 11) ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠の特定使用成績調査（整理番号：2012594）

上記11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。

報告④ 医薬品使用承認：下記2件

- 1) 難治てんかん（Doose症候群疑い）の男児に対するトピナ錠の使用（整理番号：2012919）

	<p>2) 難治てんかん (Doose症候群疑い) の男児に対するイーケプラ錠の使用 (整理番号: 2012920) 上記2件について、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】 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32回) を開催した。</p>