

第339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5月20日(月) 14:00~16:15
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、綿矢 憲之、草桶 秀夫、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、橘 幸子
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>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 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⑤ 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>治験薬概要書及び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 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>治験薬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⑦ 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)</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。

審議結果：承認

議題⑧ 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）

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 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）

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⑩ 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）

治験分担医師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⑪ 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）

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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）

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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）

治験分担医師変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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⑮ 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

議題⑯ 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）

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 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）

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題① CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

（整理番号：2013805）

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 ロボットスーツ HAL を用いた脳卒中急性期リハビリに関する多施設間共同研究

（整理番号：2013806）

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 術後病期Ⅱ/ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対するTS-1/CBDCA併用療法の忍容性試験（抗癌

剤効果予測因子のmRNA発現分布調査を含む）（整理番号：2013807）

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 化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌（再発あるいは前治療無効例）に対するアルブミン懸

濁型パクリタキセル（アブラキサン）療法の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013808）

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 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLF0X6+ペバシズマブ療法と mFOLF0X6+セツキシ

マブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013809）

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⑥ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1

単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験：JACGRO GC-07 (START-2)（整理番号：2013810）

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⑦ オキシトシン投与による体内動態変化の研究（整理番号：2013811）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認しない

【臨床研究の継続審議】

議題① 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチ

ン併用療法による第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2011808）

他施設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、引き続き試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

【医薬品等使用承認の審議】

議題① 神経芽腫に対する寛解期の維持療法に対するRoaccutaneの使用（整理番号：2013903）
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2件

- 1) 前立腺癌患者に対する内分泌療法がもたらす骨塩量の低下に起因するQOLの低下に対するリセドロネートの効果に関する研究（整理番号：2006818）
 - 2) 導入化学療法後切除不能高度進行食道癌に対する Docetaxelと放射線同時併用療法(DTX+RT)による多施設共同臨床第I/II相試験（整理番号：2010839）
- 上記2件の臨床研究の終了について報告した。

報告② 製造販売後調査の終了：下記3件

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンティス®硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2009527）
 - 2) 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009540）
 - 3) 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（整理番号：2009541）
- 上記3件の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2件

- 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）
治験分担医師変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) 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）
試験分担医師及び協力者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 臨床研究の変更：下記20件

- 1) 尿路上皮癌に対する塩酸ゲムシタビン、パクリタキセル・カルボプラチン3剤併用抗癌化学療法に関する臨床試験（整理番号：2004826）
- 2) 間質性膀胱炎に対するデメチルスルホキシド（DMSO）膀胱内注入療法に関する臨床試験（整理番号：2005802）
- 3) 膀胱癌に対する塩酸ゲムシタビン膀胱内注入療法に関する臨床試験（整理番号：2005807）
- 4) 本邦における小児腎腫瘍に対する病気別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価（整理番号：2006805）
- 5) 難治性精巣腫瘍に対するイリノテカン、ネダプラチン併用化学療法に関する臨床試験（整理番号：2006831）
- 6) 大脳皮質基底核変性症に対するCDP-Cholineの治療効果に関する臨床研究（整理番号：2008813）
- 7) 進行再発乳癌におけるシスプラチンとマイトマイシンCを用いた温熱化学療法（整理番号：2008818）

- 8) 前立腺癌骨転移症例に対するゾレドロネート単独療法とゾレドロネート、ストロンチウム-89併用療法に関する臨床研究（整理番号：2009818）
- 9) 低酸素脳症に対するアマンタジン塩酸塩の治療効果に関する臨床研究（整理番号：2009827）
- 10) 局所浸潤性膀胱癌に対する放射線療法併用CDDP動脈内投与の有用性に関する多施設共同比較試験（整理番号：2009832）
- 11) 大脳皮質基底核変性症、進行性核上性麻痺、アルツハイマー型認知症に対するピタバスタチンカルシウム治療効果に関する臨床研究（整理番号：2010801）
- 12) アンドロゲン非依存性前立腺癌に対するドセタキセル療法の治療効果判定における¹⁸F-fluorothymidine (FLT) PET検査の有用性に関する臨床試験（整理番号：2010818）
- 13) 進行性腎細胞癌に対する分子標的治療薬（ソラフェニブ、スニチニブ）とインターフェロン α 併用療法の非盲検探索的臨床試験（整理番号：2010821）
- 14) 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療薬の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索（整理番号：2010822）
- 15) 泌尿器科領域腫瘍の画像診断における¹⁸F-Fluorothymidine (FLT) PET検査の有用性に関する臨床試験（整理番号：2010834）
- 16) FES-PET検査による乳癌患者における内分泌治療効果予測に関する研究（整理番号：2010841）
- 17) 乳癌患者における血清中tamoxifen活性代謝物濃度の効果予測因子としての意義の検討（整理番号：2011811）
- 18) 腕神経叢ブロックにおける局所麻酔薬アルカリ化効果の検討（整理番号：2012801）
- 19) 夜間頻尿に対する α 1受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験（整理番号：2012825）
- 20) 前立腺肥大症患者のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-ProBNP) に対するナフトピジル（フリバス[®]錠、OD錠）の影響 -蓄尿症状改善とNT-ProBNPの変化に注目して-（整理番号：2012834）

上記20件について、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⑤ 製造販売後調査の実施

ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒の特定使用成績調査
（整理番号：2013505）

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5件

- 1) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠の特定使用成績調査（整理番号：2006529）
- 2) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠の特定使用成績調査（整理番号：2009551）
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠の特定使用成績調査（整理番号：2010536）
- 4) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用の使用成績調査（整理番号：2010564）
- 5) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるステラーラ皮下注の特定使用成績調査

	(整理番号 : 2011568) 上記5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。
特記事項	なし