

第342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8月26(月) 14:00~16:00
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、小酒井 好信、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、安田 年博、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 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2013008)</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。 審議結果: 保留</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>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</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。 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。 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>治験薬実施計画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</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>治験薬実施計画書、同意説明文書及び健康被害補償の基準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</p> <p>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)</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⑦ 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⑧ 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⑨ 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）

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 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）

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2/3相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013003）

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⑫ 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）

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⑬ 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）

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⑭ 日本ベ-リンガ-インゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験（整理番号：2013006）

治験実施計画書及び同意説明文書改訂、添付文書の情報追加について審議した。

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⑮ 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⑯ 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⑰ 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⑱ 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)

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⑲ 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)

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⑳ 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)

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㉑ 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)

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 大脳-末梢神経Dual stimulationを用いたリハビリテーションの開発(整理番号: 2013818)

前回の審議結果で保留となった件について、実施計画書を変更し再申請があり、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 小腸用カプセル内視鏡検査、前処置薬としてのルビプロストンカプセルの有用性の検討(整理番号: 2013820)

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③ 発作寛解期小児MELAS患者に対する脳卒中様発作予防目的のL-アルギニン経口投与に関する研究（整理番号：2013821）

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 急性期小児MELAS患者に対する脳卒中様発作症状改善のためのL-アルギニン静注製剤投与に関する研究（整理番号：2013822）

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 高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験（整理番号：2013823）

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 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）

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

議題② 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）

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

議題③ 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：JACCRO GC-07 (START-2)（整理番号：2013810）

付随研究及び研究協力者の追加について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス®硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2013520）

被験者の同意取得が必要な製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：保留

【報告事項】

報告① 医薬品使用承認について：3件

	<p>1) 小児の脳幹部グリオーマに対するアバステン点滴静注用の使用（整理番号：2013909） 2) 小児の周期性発熱症候群に対するタガメット錠の使用（整理番号：2013910） 上記2件について、医薬品等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> <p>報告② 臨床研究の変更：2件</p> <p>1) オキシトシン点鼻による社会性の向上効果の検討（整理番号：2010845） 症例数追加及び研究分担医師変更の申請があり、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>2) 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） 実施医療機関追加及び研究分担医師変更の申請があり、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の実施：5件</p> <p>1) 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：2013517） 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2013518） 3) MSD株式会社の依頼によるカンサイダス®点滴静注用の使用成績調査（整理番号：2013519） 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタン®HI注の使用成績調査（整理番号：2013521） 5) MSD株式会社の依頼によるニューモバックス® NPの副作用・感染症報告（整理番号：2013522） 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④ 製造販売後調査の変更：1件</p> <p>1) 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特定使用成績調査（整理番号：2008560） 症例数追加及び調査期間延長について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 治験の終了：2件</p> <p>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） 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） 上記2件の治験の終了について報告した。</p> <p>報告⑥ 製造販売後調査の終了：2件</p> <p>1) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査（整理番号：2011560） 2) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査（整理番号：2012524） 上記2件の製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>報告⑦ 製造販売承認の取得：1件</p> <p>1) 株式会社富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症を対象としたFYX-051の第Ⅱ相試験（整理番号：2007001） 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>報告⑧ 標準業務手順書を改訂したことについて報告した。</p> <p>報告⑨ 臨床研究講習会受講ルールを改訂したことについて報告した。</p>
特記事項	なし

