

第343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9月30(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、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一郎、村松 郁延、安田 年博、橘 幸子
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: 修正の上承認</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。 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>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>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。 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>

議題⑥ 日本ベリンガ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）

治験薬概要書及び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⑦ 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）

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⑧ 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）（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⑩ 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）

治験薬概要書及び同意説明文書改訂、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 Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による小児強迫性障害患者を対象としたSME3110の第Ⅲ相試験（整理番号：2013007）

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 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⑬ 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⑮ 平谷こども発達クリニックにおける、治験組み入れ患者について

平谷こども発達クリニックでの生活保護受給者の治験組み入れについて審議した。

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2/3相試験 (平谷こども発達クリニック)

被験者への支払いに関する資料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2/3相試験 (継続長期投与試験)

(平谷こども発達クリニック)

被験者への支払いに関する資料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⑱ 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)

被験者への支払いに関する資料及び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⑲ 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)

被験者への支払いに関する資料及び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

【臨床研究 (新規) の審議】

議題① 持続する発熱性好中球減少症 (FN) に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (整理番号：2013824)

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題② 密封小線源療法後の勃起機能障害に対するタダラフィル錠の早期介入効果に関する臨床試験 (整理番号：2013825)

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 放射線療法予定の前立腺癌患者に対するLH-RH antagonist (デガレリクス) を用いた照射前内分泌療法の効果に関する臨床試験 (整理番号：2013826)

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

議題④ 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験

JALSG- MDS212 (整理番号 : 2013827)

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 皮膚の有棘細胞がんの患者に対するCA療法 (整理番号 : 2013912)

医薬品等の適応外使用 (レジメン) について審議した。

審議結果 : 承認

【報告事項】

報告① 医薬品使用承認について : 1件

1) 難治性の頸部術後リンパ漏の治療に対するサンドスタチンの使用 (整理番号 : 2013911)

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。

報告② 治験の変更 : 1件

1) 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)

被験者への支払いに関する資料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③ 臨床研究の変更 : 3件

1) 高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験 (整理番号 : 2010816)

実施計画書及び同意説明文書改訂の申請があり、迅速審査で承認したことを報告した。

2) 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)

研究期間変更の申請があり、迅速審査で承認したことを報告した。

3) 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)

研究期間変更の申請があり、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 製造販売後調査の実施 : 3件

1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパズクロス点滴静注液の特定使用成績調査 (整理番号 : 2013523)

2) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の使用成績調査 (整理番号 : 2013524)

3) 大塚製薬株式会社の依頼によるエビリファイ錠の副作用・感染症報告 (整理番号 : 2013525)
上記3件の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⑤ 製造販売後調査の変更 : 3件

1) 第一三共株式会社の依頼によるピオプテンの使用成績調査 (整理番号 : 2008575)
症例数追加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メマリー錠の特定使用成績調査 (整理番号 : 2012501)
報告書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。

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンの特定制成績調査 (整理番号 : 2012557)

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>報告⑥ 製造販売後調査の終了：1件</p> <p>1) 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 (整理番号：2011588)</p> <p>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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験 (整理番号：2010005)</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</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34回）を開催した。</p>