

第345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10月21(月) 14:00~15:00
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、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、竹内 恵子、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><b>【治験の継続審議】</b></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>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 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>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 日本ベ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)</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 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>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 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)</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⑧ 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)</p> <p>症例数追加について審議した。</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⑨ 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）

症例数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⑩ 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）

症例数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⑪ 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、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⑫ 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⑭ 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⑮ 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）

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 BCLC stage Cの進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第Ⅱ相試験（整理番号：2013828）

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 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）

研究分担者の変更について審議した。

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ティスの特定使用成績調査（整理番号：2013520）

前々回、保留とした件について依頼者より回答があり、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① 治験の実施：1件

- 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）

前回、修正の上承認とした件について、修正を確認したため、治験の実施を承認したことを報告した。

報告② 臨床研究の実施：2件

- 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）  
前回、保留とした件について、調査結果を受け、臨床研究の実施を承認したことを報告した。
- 2) 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）

前回、却下とした件について、メール附議で審議した結果、臨床研究の実施を承認したこと

	<p>を報告した。</p> <p>報告③ 医薬品使用承認について：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 肝細胞癌患者に対するイントロンA300万単位の使用（整理番号：2013913） 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。</li> <li>2) 難治性の頸部術後リンパ漏治療に対するサンドスタチンの使用（整理番号：2013914） 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。</li> <li>3) 難治性の術後鼠径部創のリンパ漏治療に対するサンドスタチンの使用（整理番号：2013915） 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。</li> </ol> <p>報告④ 製造販売後調査の実施：5件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 株式会社メディコスヒラタの依頼によるPenumbraシステムの使用成績調査（整理番号：2013526）</li> <li>2) エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトの特定使用成績調査（整理番号：2013527）</li> <li>3) 参天製薬株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液の副作用・感染症報告（整理番号：2013528）</li> <li>4) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2013529）</li> <li>5) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるノイアート静注用の特定使用成績調査（整理番号：2013530）</li> </ol> <p>上記5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。</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査の変更：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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） 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。</li> <li>2) 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：2012600） 症例数追加及び調査分担者変更について迅速審査で承認したことを報告した。</li> </ol> <p>報告⑥ 治験の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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） 治験の終了について報告した。</li> </ol> <p>報告⑦ 臨床研究の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 病型分類別 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血清尿酸降下作用の検討（整理番号：2012805） 臨床研究の終了について報告した。</li> </ol> <p>報告⑧ 製造販売後調査の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) サノフィ株式会社の依頼によるランタス注の特定使用成績調査（整理番号：2012528） 製造販売後調査の終了について報告した。</li> </ol>
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35回）を開催した。</p>