

第346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11月18(月) 14:00~15:40
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、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>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験(整理番号:2013009)</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。</p> <p>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慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験(整理番号:2013010)</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。</p> <p>審議結果:保留</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験(整理番号:2013011)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(整理番号:2013012)</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。</p> <p>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)</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>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>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>

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。

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）

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）

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び治験参加カード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2/3相試験（整理番号：2013002）

治験実施計画書の補足説明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⑨ 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）

治験実施計画書の補足説明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（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⑪ 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⑫ 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）

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）

治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード改訂について審議した。

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）

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

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）

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

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）

治験実施計画書の補足説明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）

治験実施計画書の補足説明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）

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）

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 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II 相臨床試験（整理番号：2013829）

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 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）

試験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題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）

試験実施計画書改訂について審議した。

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）

試験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① 再生不良性貧血患者の骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の前処置としてのフルダラ静注用の使用（整理番号：2013916）

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 転移を有する腎・後腹膜肉腫に対するタキソテル及びジェムザールの全身抗癌化学療法（整理番号：2013917）

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) 口腔内血管腫の乳児に対するインデラル錠の使用（整理番号：2013918）

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 製造販売後調査の実施：3件

1) ファイザー株式会社の依頼によるトビエース錠の使用成績調査（整理番号：2013531）

2) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるデパケンR錠の副作用・感染症報告

（整理番号：2013532）

3) グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるゾビラックス点滴静注用の副作用・感染症報告

（整理番号：2013533）

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。

	<p>報告③ 製造販売後調査の変更：2件</p> <ol style="list-style-type: none">1) バクスター株式会社の依頼によるスープレック吸入麻酔液の使用成績調査 (整理番号：2012553) 調査分者変更について迅速審査で承認したことを報告した。2) 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) 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。
特記事項	なし