

第347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12月16(月) 14:00~15:20
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	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、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一郎、村松 郁延、安田 年博、橘 幸子 (腰地委員長が欠席の為、大嶋委員が委員長を代行して審議を行った。)
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。 審議結果: 承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題① 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③ 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④ 日本ベリンガインゲル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。 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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。 審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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。 審議結果: 承認</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（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）

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）

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）

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 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）

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）

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2/3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）

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）

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）

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 術前StageⅢA、ⅢB期非小細胞肺癌局所進行例に対するWeekly nab-paclitaxel/CBDCA+放射線治療併用療法の有用性試験（整理番号：2013830）

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 愛着障害に対するオキシトシン点鼻継続投与の非盲検試験（整理番号：2013831）

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

#### 【臨床研究の継続審議】

議題① オキシトシンが高次脳機能及び自律神経・免疫・内分泌に与える影響（整理番号：2011803）

研究期間延長及び分担医師変更について審議した。

審議結果：承認

議題② 小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）

(整理番号：2012813)

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 Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験（整理番号：2012827）

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④ 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⑤ Stage III の治療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）

分担医師追加について審議した。

審議結果：承認

#### 【医薬品使用承認の審議】

議題① 原発性副甲状腺機能亢進症に対するレグパラ錠の使用（整理番号：2013919）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：修正の上承認

#### 【報告事項】

報告① 治験の変更：2件

- 1) 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) 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）

治験実施計画書の軽微な変更について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 臨床研究の変更：4件

- 1) 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査（整理番号：2010824）

試験責任医師変更について、迅速審査で承認したことを報告した。

- 2) 脳神経疾患における酸化ストレスイメージングを用いた病態解明（整理番号：2010844）

試験責任医師変更及び分担医師について、迅速審査で承認したことを報告した。

- 3) 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発生抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験（EWTOP1A75試験）

（整理番号：2011801）

	<p>試験責任医師変更及び分担医師について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>4) ブリモニジン点眼投与による網膜神経保護治療のためのヒト硝子体内薬物移行に関する探索的研究（整理番号：2013533）</p> <p>試験期間延長及び予定症例数変更について、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：3件</p> <p>1) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の副作用・感染症報告（整理番号：2013534）</p> <p>2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠の副作用・感染症報告（整理番号：2013535）</p> <p>3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2013536）</p> <p>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> <p>報告④ 製造販売後調査の変更：2件</p> <p>1) ファイザー株式会社の依頼によるビビアント錠の特定使用成績調査（整理番号：2011595） 報告書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。</p> <p>2) ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2012572） 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。</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査の終了：3件</p> <p>1) ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2001508）</p> <p>2) 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液の特定使用成績調査（整理番号：2009564）</p> <p>3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるネシーナ錠の特定使用成績調査（整理番号：2011598）</p> <p>上記3件の製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<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36回）を開催した。</p> <p>【案内】</p> <p>本年度 第3回臨床研究講習会の開催について下記のとおり案内した。</p> <p>なお、大学院生にも聞かせたいとの意見があり、大学院生に向けても案内することとした。</p> <p>日時：平成26年2月12日（水）17：30から</p> <p>場所：臨床大講義室</p> <p>講師：京都大学医学部 医学統計生物情報学 森田智視教授</p> <p>演題：未定（内容は臨床研究における統計学の重要性、必要性ならびに基礎知識）</p>