

第348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26年1月20(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、稲谷 大、政田 幹夫、安倍 博、安岡 浩憲、草桶 秀夫、高橋 一朗、 竹内 恵子、村松 郁延、安田 年博、橋 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>治験薬概要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>治験薬概要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>治験実施計画書別紙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>治験実施計画書別紙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)</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 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>

治験薬概要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2/3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）

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の第三相試験（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 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の第三相試験（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⑭ 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）

治験薬概要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 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）

治験薬概要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。

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OCV-501の第Ⅱ相試験（整理番号：2013011）

治験実施計画書日本用追補改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 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）

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⑱ 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）

治験薬概要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 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）

治験薬概要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⑳ 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㉑ 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㉒ 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㉓ 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 開心術周術期の体液貯留症例に対するトルバプタンの有用性の検討（整理番号：2013832）

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② 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013833）

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 腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としてのS-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013834）

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 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2007827）

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 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する

melpalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験（付随研究：JCOG バイオバンクプロジェクトを含む）（整理番号：2013816）

JCOG バイオバンクプロジェクト参加の手引き改訂について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施：3件

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2013537）

2) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査（整理番号：2013538）

3) ファイザー株式会社の依頼によるエリキュース錠2.5mg 5mgの特定使用成績調査

	<p>(整理番号：2013539)</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② 製造販売後調査の変更：4件</p> <p>1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガルの特定使用成績調査（整理番号：2008521） 報告書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>2) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査 （整理番号：2010564） 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>3) JCRファーマ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：2012589） 報告書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>4) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250<math>\mu</math>g調整用の特定使用成績調査 （整理番号：2012592） 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。</p> <p>報告③ 医薬品使用承認について：1件</p> <p>1) 肺癌治療中に発症した重症間質性肺炎に対するネオーラルカプセルの使用 （整理番号：2013920） 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④ 臨床研究の終了：1件</p> <p>1) コレステロール吸収阻害剤エゼチミブの臨床的有用性に関する検討（整理番号：2010815） 臨床研究が終了したことを報告した。</p>
<p>特記事項</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ポスターを配布し案内した。</p>