

第349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2月17(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、政田 幹夫、安倍 博、安岡 浩憲、小酒井 好信、高橋 一郎、竹内 恵子、村松 郁延、安田 年博、橘 幸子、笠川 哲也
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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>被験募集資料の追加について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 日本ベリンガインゲルム株式会社への依頼による第Ⅰ相試験(整理番号:2012006)</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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。</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>

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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（整理番号：2013002）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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2/3相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013003）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 日本ペーリンカ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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑭ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
治験実施計画書改訂について審議した。

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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
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OCV-501の第Ⅱ相試験 (整理番号：2013011)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
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⑳ 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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本、参加手帳、被験者募集資料、患者及び介護者日
誌改訂について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
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㉒ 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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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)

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 うっ血性心不全増悪患者の体液貯留へのトルバプタンによる早期介入による臨床経過と予後に対する探索的臨床試験 (整理番号：2013835)

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

【臨床研究の継続審議】

議題① ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 (整理番号：2012804)

研究期間延長及び研究分担者追加について審議した。

審議結果：承認

議題② 痛風患者における尿酸降下療法に伴う痛風関節炎に対する管理法の検討

(整理番号：2012833)

研究期間延長について審議した。

審議結果：承認

議題③ 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）

実施計画の変更及び研究分担医師追加について審議した。

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

【医薬品使用承認の審議】

議題① 脈絡膜血管腫に対するレーザー治療の際の補助薬としてビスタインを使用（2件）

（整理番号：2013921・2013922）

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 1歳未満のインフルエンザ治療にタミフルドライシロップを使用（整理番号：2004907）

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③ 大動脈解離術後の脊髄虚血に対する血流改善にナロキソン塩酸塩静注を使用

（整理番号：2013925）

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④ インフルエンザ感染症重症例に対する救命にラピアクタ点滴静注液を使用

（整理番号：2013926）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 臨床研究の変更：1件

1) ロボットスーツHALを用いた脳卒中急性期リハビリに関する多施設間共同研究

（整理番号：2013806）

被験者へ負担軽減費支払い追加の申請があり、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：9件

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ配合カプセルの副作用・感染症報告

（整理番号：2013540）

2) 株式会社大塚製薬工場の依頼による硫酸Mg補正液1mEq/mLの副作用・感染症報告

（整理番号：2013541）

	<p>3) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用200mgの副作用・感染症報告 (整理番号：2013542)</p> <p>4) 大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチンFF内用液10%の特定使用成績調査 (整理番号：2013543)</p> <p>5) 日医工株式会社の依頼によるシスプラチン注10mg「日医工」の副作用・感染症報告 (整理番号：2013544)</p> <p>6) 日医工株式会社の依頼によるシスプラチン注50mg「日医工」の副作用・感染症報告 (整理番号：2013545)</p> <p>7) 日医工株式会社の依頼によるジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル100mg「日医工」の副作用・感染症報告 (整理番号：2013546)</p> <p>8) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用(天疱瘡)の使用成績調査 (整理番号：2013547)</p> <p>9) 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注60mgシリンジの特定使用成績調査 (整理番号：2013548)</p> <p>上記9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③ 医薬品使用承認について：3件</p> <p>1) 潰瘍性大腸炎の小児に対するアサコール錠の使用 (整理番号：2013923) 医薬品の適応外使用について迅速審査で初認したことを報告した。</p> <p>2) 炎症性腸疾患の寛解維持目的にロイケリン散を使用 (整理番号：2013924) 医薬品の適応外使用について迅速審査で初認したことを報告した。</p> <p>報告④ 製造販売後調査の終了：3件</p> <p>1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラーグの特定使用成績調査 (整理番号：2009537)</p> <p>2) センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMerciリトリーバーの使用成績調査 (整理番号：2010572)</p> <p>3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠250mgの使用成績調査 (整理番号：2012542)</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>
特記事項	なし