

第350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3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、安岡 浩憲、草桶 秀夫、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(新規)の審議】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼によるMRSA感染症患者を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験(整理番号:2014001)</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 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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>治験期間延長について審議した。</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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>治験分担医師変更及び症例数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⑥ 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>治験分担医師変更について審議した。</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⑦ 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⑧ 日本ペーリンガー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⑨ 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）

治験責任医師変更について審議した。

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）

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）

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（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 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験（SCORCH study）（整理番号：2014801）

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 C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ /Ribavirin/Simeprevir併用療法：遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討（整理番号：2014802）

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 現在実施中の臨床研究 153 件（別紙一覧表参照）

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。

研究期間、研究者、症例数、実施計画書の変更、モニタリングレポートの報告について審議した。

審議結果：153件中、下記の1件を除く152件について承認

○二層キロヘルツ交流波を用いた小型機能的電気刺激装置の開発（2012829）

対象患者の拡大、利益相反に関する表現の変更について審議した。

審議結果：保留

#### 【報告事項】

報告① 治験の変更：1件

1) 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）

治験分担医師変更の申請があり、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) アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注200mgシリンジの使用成績調査（整理番号：2013549）

2) 株式会社日本コクレアの依頼によるCochlear Baha システムの使用成績調査（整理番号：2013550）

- 3) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるアラベル®内用剤の使用成績調査  
(整理番号：2013551)
  - 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠の特定使用成績調査(整理番号:2013552)
  - 5) 武田薬品工業の依頼によるアドセトリス点滴静注用の特定使用成績調査(整理番号:2013553)
  - 6) アステラス製薬株式会社の依頼によるドグマチール錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2013554)
  - 7) アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2013555)
  - 8) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるマイテラーゼ錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2013556)
  - 9) 第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠の副作用・感染症報告(整理番号：2013557)
- 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。

報告③ 製造販売後調査の変更：12件

- 1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠の使用成績調査  
(整理番号：2009505)  
調査期間延長について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの特定使用成績調査(整理番号：2009528)  
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。
- 3) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査  
(整理番号：2009550)  
調査期間延長について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠の特定使用成績調査  
(整理番号：2010543)  
調査期間延長について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 5) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるビクトーザ皮下注の特定使用成績調査  
(整理番号：2011550)  
調査責任者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 6) アステラス製薬株式会社の依頼によるベタニス錠の使用成績調査(整理番号：2012547)  
調査期間延長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。
- 7) 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：2012552)  
調査責任者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 8) ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラブレース点滴静注液の特定使用成績調査  
(整理番号：2012572)  
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。
- 9) 日本アルコン株式会社の依頼によるアルコンエクस्प्रेस 緑内障フィルトレーションデバ  
イスの使用成績調査(整理番号：2012573)  
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。
- 10) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点滴静注の特定使用成績調査  
(整理番号：2012604)

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。

- 11) 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：2013517)

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。

- 12) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の使用成績調査  
(整理番号：2013524)

調査期間延長について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 医薬品使用承認について：1件

- 1) 症候性難治性てんかんの2歳男児に対するイーケプラドライシロップの使用  
(整理番号：2013927)

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。

報告⑤ 治験の終了：1件

- 1) 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)

治験が終了したことを報告した。

報告⑥ 臨床研究の終了：21件

- 1) ざ瘡および肝斑におけるグリコール酸ケミカルピーリング療法の研究 (整理番号：2002819)
- 2) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究  
(整理番号：2004802)
- 3) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究  
(サブスタディ) 高脂血症治療薬「HMG-CoA還元酵素阻害薬」の総頸動脈内中膜複合体厚へ  
及ぼす効果に関する研究 (整理番号：2004803)
- 4) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究  
(サブスタディ) 高脂血症治療薬「HMG-CoA還元酵素阻害薬」の高感度CRP濃度へ及ぼす効果  
に関する研究 (整理番号：2004804)
- 5) 進行・再発大腸癌に対するUFT-Uzel (b. l. d.) +CPT-11併用化学療法の第 I / II 相臨床試験  
(整理番号：2006825)
- 6) 直腸癌手術に対する術後感染症予防薬の投与期間に対する比較試験 (整理番号：2008802)
- 7) 初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法vsTS-1+CPT-11  
併用化学療法の無作為化比較 II / III 相臨床試験 (JACCRO GC-05) (整理番号：2008809)
- 8) ワイヤ牽引駆動を用いた手指リハビリテーション支援装置の開発 (整理番号：2009816)
- 9) 手動スイッチを用いた小型機能的電気刺激装置の開発 (整理番号：2009817)
- 10) Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting stent Trial  
【実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (XIENCE V™) とシロリムス溶出性ステント  
(CYPHER SELECT™+ステント) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オー  
ンラベル比較試験】 (整理番号：2009833)
- 11) 放射線・化学療法に伴う口内炎および咽喉頭炎に対するポラブレジンク含嗽水の有効性及び  
調整・使用方法に関する試験 (整理番号：2010817)
- 12) 大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に  
関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験 (臨床第III相試験) (整理番号：2010830)
- 13) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウム  
の有効性

	<p>に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010838）</p> <p>14) 冠動脈疾患を有する2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの冠動脈予備能に対する効果検討（整理番号：2010840）</p> <p>15) 癌性腹水に対するKM法腹水濾過濃縮再静注回路の改良研究（整理番号：2010846）</p> <p>16) 糖代謝異常を有する冠動脈疾患患者における食後過血糖改善剤α-グルコシダーゼ阻害剤（ミグリトール、ボグリボース）の有効性と安全性の検討（整理番号：2011806）</p> <p>17) がん患者のせん妄に対するアリピプラゾールの有効性と忍容性に関する研究（整理番号：2011816）</p> <p>18) 心筋梗塞発症早期における11C-acetatePETを用いた心筋血流-糖代謝乖離領域の心筋酸素代謝および心筋viability評価の有効性に関する検討（整理番号：2011817）</p> <p>19) 統合失調症の認知機能障害に対するタンドスピロンの有用性に関する研究（整理番号：2012814）</p> <p>20) 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：2012831）</p> <p>21) 白内障手術における多焦点眼内レンズの有効性の評価（整理番号：2013803）</p> <p>上記21件の臨床研究が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑦ 製造販売後調査の終了：11件</p> <p>1) バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの使用成績調査（整理番号：2009508）</p> <p>2) バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査（整理番号：2009521）</p> <p>3) バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査（整理番号：2009523）</p> <p>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：2010518）</p> <p>5) 第一三共株式会社の依頼によるフェロンとレベトールの特定使用成績調査（整理番号：2010537）</p> <p>6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査（整理番号：2011529）</p> <p>7) 第一三共株式会社の依頼によるクラビット点滴静注バックの使用成績調査（整理番号：2011570）</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静注用の使用成績調査（整理番号：2012544）</p> <p>9) 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査（整理番号：2012545）</p> <p>10) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォーの特定使用成績調査（整理番号：2012558）</p> <p>11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注の使用成績調査（整理番号：2012603）</p> <p>上記11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38回）を開催した。</p>