

第351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4月21日(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、安倍 博、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一郎、竹内 恵子、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>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>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>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④ 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>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 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⑥ 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)</p> <p>分担医師及び協力者の変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <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(整理番号:2013002)</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>

議題⑧ 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）

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。

治験薬概要書改訂及び分担医師変更について審議した。

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B16727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の第三相試験（整理番号：2013007）

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、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⑫ 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の第三相試験（整理番号：2013008）

被験者募集広告追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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⑮ 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）

分担医師及び協力者の変更について審議した。

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⑰ 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⑱ 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 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

【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：修正の上承認

議題② くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する髄腔内薬物投与療法の有用性に関する検討（整理番号：2014803）

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

議題③ 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討（整理番号：2014804）

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④ 胃癌患者の中等度催吐性抗悪性腫瘍剤（イリノテカン）投与におけるNK1受容体拮抗薬（ホスアプレピタント）の制吐効果に関する多施設共同臨床試験（整理番号：2014805）

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⑤ HER2陽性乳癌に対する術前3週毎アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラツツマブ療法とFEC療法の順次投与における第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2014806）

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 間質性膀胱炎に対するジメチルスルホキシド（DMSO）膀胱内注入療法に関する臨床試験（整理番号：2005802）

研究分担者の変更について審議した。

議題② 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究（ALL-R08）（整理番号：2009814）

研究分担者の変更について審議した。

議題③ 前立腺癌骨転移症例に対するゾレドロネート単独療法とゾレドロネート、ストロンチウム-89併用療法に関する臨床研究（整理番号：2009818）

研究期間延長及び研究分担者の変更について審議した。

議題④ 局所浸潤性膀胱癌に対する放射線療法併用 CDDP 動脈内投与の有用性に関する多施設共同比較試験（整理番号：2009832）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑤ 進行性腎細胞癌に対する分子標的治療薬（ソラフェニブ、スニチニブ）とインターフェロン α 併用療法の非盲検探索的臨床試験（整理番号：2010821）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑥ 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療薬の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索（整理番号：2010822）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑦ 初発膠芽腫に対する硼素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010823）

研究期間延長及び研究分担者の変更について審議した。

議題⑧ 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）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑨ I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究（整理番号：2010827）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑩ I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2010832）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑪ 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG MLL-10）および同付随研究：乳児白血病における白血病幹細胞の同定（整理番号：2010842）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑫ 若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2011818）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑬ 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2011826）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑭ 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2011827）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑮ 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）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑯ StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 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）

実施計画書改訂について審議した。

議題⑰ 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2012828）

研究分担者の変更について審議した。

議題⑱ 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（整理番号：2012829）

実施計画書改訂及び研究期間延長について審議した。

議題⑲ 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。

議題⑳ 注意欠陥多動性障害に対するチペピジンヒベンズ塩酸の治療効果に関するオープン試験（整理番号：2013801）

研究期間延長及び研究分担者の変更について審議した。

議題㉑ 児童・思春期うつ病エピソードに対するチペピジンヒベンズ塩酸の治療効果に関するオープン試験（整理番号：2013802）

研究期間延長及び研究分担者の変更について審議した。

議題㉒ fMRI による愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発（整理番号：2013812）

研究分担者の変更について審議した。

議題㉓ 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

(整理番号：2013815)

研究期間延長及び研究分担者の変更について審議した。

審査結果：上記23件について、全て承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査（整理番号：2014501）

製造販売後調査の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 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：2014502）

製造販売後調査の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ 帝人ファーマ株式会社の依頼によるソマチクリン皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2014503）

製造販売後調査の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査の継続審議】

議題① MSD 株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2006521）

調査責任者及び分担者の変更について審議した。

審議結果：承認

議題② バクスター株式会社の依頼によるスープレックス吸入麻酔液の使用成績調査（整理番号：2012553）

調査分担者の変更について審議した。

審議結果：承認

【医薬品使用承認の審議】

議題① 臍頭十二指腸切除後の門脈狭窄に対して胆管用ステントを留置（2件）

（整理番号：2014902、2014903）

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 ステロイド抵抗性・依存性の乳児血管腫に対するオンコビン注射用の使用

（整理番号：2014904）

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 結膜乳頭腫に対する切除手術後の点眼液としてイントロンA 300を使用

（整理番号：2014905）

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 医薬品使用承認について

- 1) 難治性の三叉神経痛に対する三叉神経ブロックに無水エタノールを使用(整理番号:2014901)
医薬品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 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(平谷こども発達クリニック)
治験が終了したことを報告した。

報告③ 臨床研究の終了:6件

- 1) 機能的MRIを用いた小児の中枢性聴覚障害に関する研究(整理番号:2002817)
 - 2) 未治療進行期(bulkyⅡ期、Ⅲ期、Ⅳ期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第Ⅱ相試験(整理番号:2007825)
 - 3) 悪性脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸(ALA)投与による術中蛍光診断と蛍光を指標とした脳腫瘍摘出術(整理番号:2008811)
 - 4) イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験(整理番号:2010819)
 - 5) 双極性うつ病に対するラモトリギンの有効性・安全性に関する研究(整理番号:2010833)
 - 6) ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究(整理番号:2012806)
- 上記6件の臨床研究が終了したことを報告した。

報告④ 製造販売後調査の終了:8件

- 1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査(整理番号:2005510)
 - 2) 株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラットの特定期間使用成績調査(整理番号:2010512)
 - 3) 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特定使用成績調査(整理番号:2010536)
 - 4) 日本新薬株式会社の依頼によるエストラサイトカプセルの特定使用成績調査(整理番号:2010569)
 - 5) 第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステムの使用成績調査(整理番号:2010573)
 - 6) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセルの特定使用成績調査(整理番号:2011528)
 - 7) 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:2012551)
 - 8) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタン® HI 注の使用成績調査(整理番号:2012561)
- 上記8件の製造販売後調査が終了したことを報告した。

特記事項