

第352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5月19日(月) 14:00~16:00
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、草桶 秀夫、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><b>【治験の継続審議】</b></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>治験薬概要書日本用追補版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>治験薬概要書日本用追補版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 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>同意説明文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。</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(継続長期投与試験)(整理番号:2013003)</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⑨ 日本ベ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）

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。

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）

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⑫ 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）

治験実施計画書改訂及び分担医師変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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、治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。

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）

治験薬概要書日本用追補版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 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）

治験薬概要書日本用追補版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 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（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 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：修正の上承認

議題② 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法について

ランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III 相臨床試験（整理番号：2014807）

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 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のラン

ダム化第II相試験（整理番号：2014808）

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 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（市販従来機との比較試験）

（整理番号：2014809）

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 夜間頻尿に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験（整理番号：2012825）

研究期間延長及びプロトコル改訂変更について審議した。

審査結果：承認

議題② 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）

責任医師交代について審議した。

審査結果：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。

審査結果：承認

議題④ 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）

実施計画書及び同意説明文書に改訂について審議した。

審査結果：承認

#### 【医薬品使用承認の審議】

議題① 再発子宮頸癌に対するアバスチン® 点滴静注液の使用（整理番号：2014907）

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 Lambert Eaton 筋無力症候群に対する3,4ジアミノピリジンの使用（整理番号：2014908）

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 治験の変更：1件

- 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）

治験協力者追加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：2件

- 1) 夜間頻尿に対する $\alpha$ 1受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験（整理番号：2012825）

研究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。

- 2) 前立腺肥大症患者のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-ProBNP）に対するナフトビジル（フリバス®錠、OD錠）の影響 —蓄尿症状改善とNT-ProBNPの変化に注目して—（整理番号：2012834）

研究分担者変更及び研究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③ 医薬品使用承認について

	<p>1) Infantile hemangiomaに対するインデラル10mg錠の使用（整理番号：2014906） 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。</p> <p>報告④ 製造販売後調査の実施：2件</p> <p>1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の副作用・感染症報告（整理番号：2014504） 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>2) 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：2014505） 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⑤ 製造販売後調査の変更：4件</p> <p>1) 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：2008560） 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) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの使用成績調査（整理番号：2010561） 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>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：2010562） 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) 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>報告⑥ 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パズクロス点滴静注液の特定使用成績調査（整理番号：2012588） 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパズクロス点滴静注液の特定使用成績調査（整理番号：2012600） 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパズクロス点滴静注液の特定使用成績調査（整理番号：2013523） 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
特記事項	<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39回）を開催した。</p>