

第354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7月28日(月) 14:00~15:00
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、政田 幹夫、安倍 博、綿矢 憲之、草桶 秀夫、高橋 一郎、竹内 恵子、安田 年博
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 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>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 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)</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④ 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Ⅲ相試験(整理番号:2013006)</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 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)</p> <p>治験実施計画書及び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⑥ 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)</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慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験</p>

(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⑧ 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、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⑨ 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）

治験実施計画書及び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⑩ 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）

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⑪ 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。

審議結果：承認

議題⑬ 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

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究（整理番号：2014813）

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 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

【医薬品使用承認の審議】

議題① HER2蛋白発現陽性Ⅳ期肺腺癌に対するジオトリフの使用（整理番号：2014911）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査の審議】

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチスの特定使用成績調査（整理番号：2014509）

製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の変更：11件

- 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）
治験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) 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）
治験実施計画書改訂について迅速審査で承認したことを報告した。
- 3) 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）
治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。
- 4) 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）
治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。
- 5) 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）
治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。
- 6) 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）
治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。
- 7) 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）
治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。

8) 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)

治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。

9) 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)

治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。

10) 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)

治験分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。

11) 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)

治験分担医師変更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) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1
単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験：JACCRO GC-07(START-2)(2013810)

研究分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。

2) オキシトシン投与による体内動態変化の研究(2013811)

研究責任医師及び分担医師変更について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ 製造販売後調査の実施：2件

1) 小野工業株式会社の依頼によるオノアクトの特定使用成績調査(整理番号：2014510)

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。

2) エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター静注用の特定使用成績調査(整理番号：2014511)

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④ 製造販売後調査の変更：8件

1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセルの使用成績調査(整理番号：2012549)
調査分担者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。

2) エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤の使用成績調査
(整理番号：2012605)

調査分担者の変更について、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ルセンティス®硝子体内注射液の特定使用成績
調査(整理番号：2013520)

実施要綱、調査票及び同意説明文書改訂について、迅速審査で承認したことを報告した。

4) 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)

症例数追加及び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) ファイザー株式会社の依頼によるエリキュース錠の特定使用成績調査(整理番号：2013539)
調査分担者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。

6) 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：2013547)

	<p>調査分担者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>7) 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2013548） 調査分担者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>8) アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注の使用成績調査（整理番号：2013549） 調査分担者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 臨床研究の終了：1件</p> <p>1) 腕神経叢ブロックにおける局所麻酔薬アルカリ化効果の検討（整理番号：2012801） 臨床研究が終了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) アテリオン ファーシューティカス[®] ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠の特定使用成績調査 （整理番号：2009509） 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レミケード[®]点滴静注用の特定使用成績調査 （整理番号：2010575） 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>3) 沢井製薬株式会社の依頼によるフルコナゾールカプセルの特定使用成績調査 （整理番号：2013511） 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41回）を開催した。</p>