

第355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8月25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 一朗、竹内 恵子、安田 年博、橋 幸子
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab)の第 相試験(整理番号:2014002)</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 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 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 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 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第 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 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 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> <p>議題 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>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 日本ベ-リカ-インゲルファ株式会社(Ingel)の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたBI6727の第 相試験(整理番号:2013006)</p>

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 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 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。

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 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 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 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 / 相臨床試験(整理番号：2013012)

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 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 相試験

(整理番号：2014001)

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。

審議結果：保留

議題 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 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 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 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 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 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 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 再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するラニムスチン+レナリドミド+デキサメタゾン（MRd）

療法の安全性及び有用性を検討する臨床第 / 相試験（整理番号：2014814）

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 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG

APL212（整理番号：2012822）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題 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

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

/ 相試験（整理番号：2012830）

同意説明文書改訂について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

報告 治験の終了：2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 相長期投与試験（整理番号：2010006）

治験が終了したことを報告した。

2) 日本ペーパードライイング株式会社（株）の依頼による第 相試験（整理番号：2012006）

治験が終了したことを報告した。

報告 臨床研究の終了：1件

	<p>1) J A C L S A L L -02治療研究（整理番号：2002807） 臨床研究が終了したことを報告した。</p> <p>報告 製造販売後調査の終了：1件</p> <p>1) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠の使用成績調査（整理番号：2008553） 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42回）を開催した。</p>