

第356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9月22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>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>治験薬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 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 日本ペーリカイン株式会社(株)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> <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 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)</p> <p>被験者募集広告変更について審議した。</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 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>

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 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 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第 相試験 (整理番号：2013011)

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)

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 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：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 愛着障害患児の他者利他性検知能力に対するオキシトシン治療効果判定システム開発
（整理番号：2014815）

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 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone(BD)療法と
thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第 相試験（整理番号：2010804）

研究期間延長及びバイオバンクプロジェクト参加について審議した。

審査結果：承認

議題 高リスク DLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と
大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第 相試験（整理番号：2010816）

バイオバンクプロジェクト参加について審議した。

審査結果：承認

議題 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 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）

研究期間延長及び実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題 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 / 相臨床試験（整理番号：2011826）

第 相試験への参加について審議した。

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）

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 化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌（再発あるいは前治療無効例）に対するアルブミン懸
濁型パクリタキセル（アブラキサン）療法の第 相臨床試験（整理番号：2013808）

研究分担医師変更、研究期間延長及び実施計画書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 ABO血液型不適合腎臓移植の免疫抑制薬としてのリツキサンの使用（整理番号：2014912）

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 治験の変更：2件

- 1) 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。
- 2) 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。

報告 製造販売後調査の実施：12件

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアーゼラ®点滴静注液の使用成績調査（整理番号：2014512）
- 2) 佐藤製薬株式会社の依頼によるエムラクリームの使用成績調査（整理番号：2014513）
- 3) 日本メドトロニック株式会社の依頼によるメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査（整理番号：2014514）
- 4) 日本メドトロニック株式会社の依頼によるメドトロニックAdvisa MRI/キャプシュアールFIX MRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査（整理番号：2014515）
- 5) 協和発酵キリン製薬株式会社の依頼によるノウリアスト錠の特定使用成績調査（整理番号：2014516）
- 6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるウテメリン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2014517）
- 7) メドエルジャパン株式会社の依頼によるメドエル人工内耳EASの使用成績調査（整理番号：2014518）
- 8) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの使用成績調査（整理番号：2014519）
- 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合OD錠の副作用・感染症報告（整理番号：2014520）
- 10) アステラス製薬株式会社の依頼によるベタニス錠の副作用・感染症報告（整理番号：2014521）
- 11) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジオトリフ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2014522）
- 12) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジオトリフ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2014523）

上記12件について、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 製造販売後調査の変更：4件

- 1) 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリームの使用成績調査（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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2012592）
調査分担者の変更及び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。
- 3) 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）
調査分担者の変更及び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。

	4) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査(整理番号:2013501) 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。
特記事項	【教育及び研修】 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43回）を開催した。