

第357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10月20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、稲谷 大、安倍 博、綿矢 憲之、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 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>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>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>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>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 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⑤ 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⑥ 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⑦ 日本ベ-リンガ-インゲルハ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⑧ 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</p>

相試験（整理番号：2013007）

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。

議題⑨ 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）

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）

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）

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 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）

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 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）

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）

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 自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験（整理番号：2014816）

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 X線透過性素材（PEEK材）を用いた手術器具の開発（整理番号：2014817）

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 EGFR遺伝子変異を有する高齢者の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたアファチニブの認容性と有効性の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2014818）

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 脳神経疾患における酸化ストレスイメージングを用いた病態解明（整理番号：2010844）

責任医師及び分担医師変更について審議した。

審査結果：承認

議題② KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLF0X6+ベバシズマブ療法と mFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013809）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題③ 小腸用カプセル内視鏡検査、前処置薬としてのルビプロストンカプセルの有用性の検討（整理番号：2013820）

研究期間延長について審議した。

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

	<p>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改訂について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。 モニタリングレポートについて報告した。 審査結果：承認</p> <p>【医薬品使用承認の審議】</p> <p>議題① 化学療法抵抗性の急性骨髄性白血病に対するカルボプラチン注の使用 （整理番号：2014913） 医薬品等の適応外使用について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 製造販売後調査の実施：1件 1) 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®カプセルの使用成績調査（整理番号：2014524） 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② 製造販売後調査の変更：2件 1) アケリオン ファーマシューティカals 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：2009551） 調査分担者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。 2) 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：2012554） 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③ 製造販売後調査の終了：3件 1) アケリオン ファーマシューティカals 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：2006529） 2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠の特定使用成績調査 （整理番号：2010540） 3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用の特定使用成績調査 （整理番号：2011540） 上記3件について、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44回）を開催した。</p>