

第358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11月17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、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>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(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)</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 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>治験実施計画書改訂及び分担医師苗字の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⑦ 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>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 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</p>

優越性試験（整理番号：2013009）

分担医師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⑨ 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）

分担医師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⑩ 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）

分担医師追加及び分担医師苗字変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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分担医師苗字変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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Ⅲ相試験（整理番号：2014002）

治験参加カード変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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⑮ 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⑯ 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① 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 Adapt Response試験（整理番号：2014819）

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② 根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）第Ⅱ相試験（整理番号：2014820）

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 Advanced MR imaging の臨床的有用性に関する検討（整理番号：2010820）

研究期間延長、実施計画書改訂及び分担者追加について審議した。

審査結果：承認

議題② 膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2011808）

研究組織の変更について審議した。

審査結果：承認

議題③ 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）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題④ 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）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

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。

審査結果：承認

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施：5件

- 1) エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤の特定使用成績調査  
(整理番号：2014525)
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠の使用成績調査 (整理番号：2014526)
- 3) 東和薬品株式会社の依頼によるアントブロンLカプセル45の副作用・感染症報告  
(整理番号：2014527)
- 4) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド硝子体内注用の使用成績調査  
(整理番号：2014528)
- 5) 第一三共株式会社の依頼によるネキシウムカプセルの副作用・感染症報告  
(整理番号：2014529)

上記5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② 製造販売後調査の変更：2件

- 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠の特定使用成績調査(整理番号:2013552)  
調査分担者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。
- 2) 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)  
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。

報告③ 医薬品使用承認について

- 1) 膵原発悪性膵島腫に対するZANOSAR (Streptozotocin) の使用 (整理番号：2014914)  
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。

報告④ 治験の終了：1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)  
治験が終了したことを報告した。

報告⑤ 製造販売後調査の終了：4件

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセルの特定使用成績調査  
(整理番号：2008556)
- 2) ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセルの特定使用成績調査  
(整理番号：2008557)
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンの特定使用成績調査  
(整理番号：2012557)
- 4) 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの使用成績調査 (整理番号：2012559)  
上記4件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。

報告⑥ 製造販売承認取得報告：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Ⅲ相試験  
(整理番号：2010001)
- 2) 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)

	上記2件について、製造版承認取得したことを報告した。
特記事項	【案内】 本年度 第2回臨床研究講習会の開催についてポスターを配布し案内した。