

第359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12月15日(月) 14:00~15:50 |
| 開催場所 | 管理棟3階中会議室 |
| 出席委員名 | 大嶋 勇成、稲谷 大、政田 幹夫、安倍 博、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、高橋 一朗、竹内 恵子、安田 年博、橘 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>分担医師追加について審議した。</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 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>分担医師追加について審議した。</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 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>治験薬概要書改訂について審議した。</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 日本ペーリカインゲル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 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 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 相試験(整理番号:2013007)</p> <p>治験薬概要書及び同意説明文書改訂について審議した。</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> |

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 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）

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。

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）

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 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）

治験薬概要書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 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（メマノンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（整理番号：2012101）

治験実施計画書改訂及び目標症例数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 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 好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討

（整理番号：2014821）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認しない

議題 糖尿病黄斑浮腫治療におけるラニビズマブ硝子体注射と網膜光凝固(focal/Gridレーザー・汎網膜光凝固)併用による治療効果についての検討（整理番号：2014822）

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 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験（OAC-ALONE Study）（整理番号：2014823）

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 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab 療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究（整理番号：2014824）

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 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 相試験（JALSG Ph+ALL213）（整理番号：2014825）

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 NOBORI Biolimus-Eluting versus XLENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial 実地臨

床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験

（整理番号：2011807）

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題 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）

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（整理番号：2012818）

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 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 自己免疫性リンパ増殖症候群（ALPS）及びALPS類縁疾患に対するセルセプトカプセルの使用（整理番号：2014916）

医薬品等の適応外使用について審議した。

審議結果：承認

議題 悪性神経膠腫（脳腫瘍）に対する増殖抑制効果並びに脳浮腫改善に対するアバスチン・テモダールの使用（整理番号：2014917）

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 製造販売後調査の実施：3件

1) 日本化薬株式会社の依頼によるハイカムチン注射用の副作用・感染症報告

（整理番号：2014530）

2) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカの使用成績調査（整理番号：2014531）

3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレグパラの特定使用成績調査（整理番号：2014532）

上記3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) 第一三共株式会社の依頼によるビオプテンの使用成績調査（整理番号：2008575）

| | |
|------|--|
| | <p>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>2) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2012589） 症例数追加及び調査分担者変更について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>3) 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） 調査責任医師交代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。</p> <p>4) 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：2014505） 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。</p> <p>報告 医薬品使用承認について</p> <p>1) 慢性膵炎に対する超音波内視鏡下腹腔叢ブロックに対するケナコルトA・マーカインの使用 （整理番号：2014915） 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。</p> <p>報告 製造販売後調査の終了：5件</p> <p>1) アケリオン ファーマシューティカズ 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）</p> <p>2) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの特定制成績調査 （整理番号：2012584）</p> <p>3) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの特定制成績調査 （整理番号：2012585）</p> <p>4) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの特定制成績調査 （整理番号：2012586）</p> <p>5) CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの特定制成績調査 （整理番号：2012587）</p> <p>上記5件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> |
| 特記事項 | なし |