

第361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27年2月23日(月) 14:00~16:00
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、綿矢 憲之、安岡 浩憲、草桶 秀夫、高橋 一郎、安田 年博、橋 幸子、塚本 仁、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(新規)の審議】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社(Global Sponsor: Cubist Pharmaceuticals, Inc.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験(整理番号: 2014003)</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: 却下</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプト(BAY 86-5321)の第Ⅲ相試験(整理番号: 2014005)</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題④ グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験(整理番号: 2013001)</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>治験実施計画書改訂について審議した。</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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</p> <p>治験実施計画書改訂について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑦ 日本ベリンガーインゲルハイ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の第三相試験（整理番号：2013006）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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の第三相試験（整理番号：2013007）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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の第三相試験（整理番号：2013008）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑫ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑬ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑮ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGOPD患者を対象としたSB-240563（Mepolizumab）の第III相試験（整理番号：2014002）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑯ 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験（整理番号：2014004）

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 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（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（整理番号：2012101）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑲ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑳ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
治験実施計画書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題② 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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

【臨床研究（新規）の審議】

議題① 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

（整理番号：2014827）

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 0.1%ブロムフェナクナトリウム水和物点眼投与による炎症性サイトカインの抑制効果につ

いての探索的研究（整理番号：2014828）

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 局所性糖尿病黄斑浮腫に対する光凝固治療におけるラニビズマブ硝子体内前投与による併

用効果（整理番号：2014829）

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④ 好酸球形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：修正の上承認

【臨床研究の継続審議】

議題① 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximab

の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（付随研究：JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトを含む）（整理番号：2007827）

バイオバンクプロジェクトへの参加及び研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題② 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Ⅱ相試験（付随研究：JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトを含む）（整理番号：2010816）

バイオバンクプロジェクト変更について審議した。

審査結果：承認

議題③ オキシトシンが高次脳機能及び自律神経・免疫・内分泌に与える影響（整理番号：2011803）

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題④ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
(整理番号：2012802)

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

議題⑤ 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第 II 相臨床試験
肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性 (POCY1) 症例対象 (整理番号：2012836)

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題⑥ オキシトシン単回投与後の体内動態変化の研究 (整理番号：2013811)

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題⑦ 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する
melpalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験 (付随研究：JCOG
バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクプロジェクトを含む) (整理番号：2013816)

バイオバンクプロジェクト変更について審議した。

審査結果：承認

議題⑧ 難治性過活動膀胱に対する自宅で実施できる neuromodulation therapy の開発
(整理番号：2013819)

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題⑨ 発作寛解期小児 MELAS 患者に対する脳卒中様発作予防目的の L-アルギニン経口投与に関する研究
(整理番号：2013821)

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

議題⑩ 愛着障害に対するオキシトシン点鼻継続投与の非盲検試験 (整理番号：2013831)

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題⑪ 開心術周術期の体液貯留症例に対するトルバプタンの有用性の検討 (整理番号：2013832)

研究期間延長について審議した。

審査結果：承認

議題⑫ 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の
第 II 相臨床試験 (整理番号：2013833)

実施計画書改訂について審議した。

審査結果：承認

議題⑬ 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

	<p>との妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【医薬品使用承認の審議】</p> <p>議題① オブソクローヌス・ミオクローヌス症候群（OMS）に対するリツキサンの使用 （整理番号：2014923）</p> <p>医薬品等の適応外使用について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 医薬品使用承認について：1件</p> <p>1) 肥厚性幽門狭窄症に対する硫酸アトロピン液の使用（整理番号：2014922） 医薬品等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② 治験の終了：1件</p> <p>1) エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症（DLB）を対象としたE2020の第Ⅲ相試験（整理番号：2011001） 製造販売承認取得を報告した。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の終了：3件</p> <p>1) エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注の特定使用成績調査（整理番号：2005521） 2) 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2009528） 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセルの特定使用成績調査（整理番号：2010542） 上記3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	特になし