

第2回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年5月25日(月)14:00～14:35
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	秋野 裕信、中本 安成、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、高橋 一郎、 竹内 恵子、塚本 仁
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012003) 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</p> <p>議題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) 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</p> <p>議題③ 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) 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</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255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</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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) 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。 治験分担医師変更について審議した。</p>

審議結果:承認

議題⑧ 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⑨ 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)

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⑪ 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⑫ 被験者負担軽減費の同意説明文書改訂について

5月1日付けでセンター名称が変更となった為、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

報告① 治験の変更:1件

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)

治験分担医師削除について迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施:6件

1) 杏林製薬株式会社の依頼によるムコダイン錠の副作用・感染症調査(整理番号:2015504)

2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス点滴静注用の副作用・感染症報告
(整理番号:2015505)

3) 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:2015506)

4) ファイザー製薬株式会社の依頼によるリリカカプセルの使用成績調査(整理番号:2015501)

	<p>5) バイオトロニックジャパン株式会社の依頼によるバイオトロニック社製条件付MRI 対応ICDの使用成績調査(整理番号:2015508)</p> <p>6) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンジの特定使用成績調査 (整理番号:2015509)</p> <p>上記6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。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の変更:4件</p> <p>1) ファイザー製薬株式会社の依頼によるレバチオ錠の特定使用成績調査 (整理番号:2009565)</p> <p>報告書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>2) JCRファーマ株式会社のグロウジェクトの特定使用成績調査(整理番号:2010561)</p> <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>3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の 特定使用成績調査(整理番号:2012532)</p> <p>調査期間延長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>4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボの特定使用成績調査(整理番号:2014535)</p> <p>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。</p> <p>終了報告</p> <p>報告① 治験:2件</p> <p>1) 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597(整理番号:2012002) (平谷こども発達クリニック)</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117(整理番号:2013009)</p> <p>上記2件について、治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告② 製造販売後調査:4件</p> <p>1) 日本イーライリリーの依頼によるアトモキセチン(整理番号:2009545)</p> <p>2) バクスターの依頼による吸入麻酔駅(整理番号:2012553)</p> <p>3) ファイザー製薬株式会社の依頼によるレバチオ錠(整理番号:2012594)</p> <p>4) 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注(整理番号:2013524)</p> <p>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。</p>
特記事項	特になし