

第4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7月27日(月) 14:00~14:30
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員名	秋野 裕信、大嶋 勇成、中本 安成、稲谷 大、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、高橋 一郎、竹内恵子、江守 直美、塚本 仁
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験(新規)の審議】</b></p> <p>議題① ゼリア新工業薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験(整理番号:2015002)</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。 審議結果:承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></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)</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。 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S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験(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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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患者を対象とした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。 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 Lebrikizumab の第Ⅲ相試験(整理番号:2013008)</p> <p>治験薬概要書、治験参加カード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</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)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOCV-501の第Ⅱ相試験(整理番号:2013011)</p>

治験薬概要書改訂について審議した

審議結果:承認

議題⑦ 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)

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 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)

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(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)

治験責任医師・分担医師変更、同意説明文書及び治験参加カード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⑪ 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⑫ 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⑬ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした  
第2/3相臨床試験(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

**【報告事項】**

**報告① 製造販売後調査の実施:6件**

- 1) ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるAlair 気管支サーモプラスティシステムの使用成績書(整理番号 2015510)
- 2)セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセルの特定使用成績書(整理番号 2015511)
- 3) アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセルの有害事象の詳細調査(整理番号 2015512)
- 4) 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調査(整理番号 2015513)
- 5) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4 mg・10 mgの特定使用成績書(整理番号 2015514)
- 6) アクテオンファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット錠 10 mgの特定使用成績書(整理番号 2015515)

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。

**報告② 製造販売後調査の変更:7件**

- 1) 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:2008560)  
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) 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:2010562)  
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。
- 3) 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)  
症例数追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタン®HI注10mg/2mlの使用成績調査(整理番号:2013521)  
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。
- 5) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射液、ルセンティス硝子体内注射用キットの特定使用成績調査(整理番号:2014509)  
期間延長について、迅速審査で審議し承認したことを報告した
- 6) 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のジオトリフ®錠の特定使用成績調査(整理番号:2014523)。  
報告書追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 7) 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)  
症例数追加について、迅速審査で審議し承認したことを報告した。

**報告③ 製造販売後調査の終了:2件**

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mgの特定使用成績調査(整理番号:2009565)
- 2) ノバルティスマーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠の特定使用成績調査(整理番号:2012599)

上記2件について製造販売後調査が終了したことを報告した。

特記事項	特になし
------	------