

第5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8月24日(月)14:00～14:20
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、吉川 奈奈、高橋 一朗、竹内 恵子、江守 直美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の変更、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) 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患者を対象とした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 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) 治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの証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</p>

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BAY1192361の第Ⅲ相試験(整理番号:2014003)

治験実施計画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 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(BAY86-5321)の第Ⅲ相試験(整理番号:2014005)

治験実施計画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⑪ 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⑫ 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 治験の変更:2件

1)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)

治験実施計画書の改訂について迅速審査で承認したことを報告した。

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(BAY86-5321)の第Ⅲ相試験(整理番号:2014005)

症例数追加の申請があり、迅速審査で審議し承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施:4件

1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるジースタ皮下注3.6mgの使用成績調査

	<p>(整理番号:2015516)</p> <p>2) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の特定使用成績調査(整理番号:2015517)</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の特定使用成績調査(整理番号:2015518)</p> <p>4) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の特定使用成績調査(整理番号:2015519)</p> <p>上記4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:2件</p> <p>1) MSD株式会社の依頼によるジアゾキシドカプセル25mgの特定使用成績調査(整理番号:2008579)</p> <p>医薬品名変更、報告書数追加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>2)小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボの使用成績調査(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>
特記事項	特になし