

第6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9月14日(月)14:00~14:45
開催場所	研究棟3階会議室
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、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験(整理番号:2015003)</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>議題② バクスター株式会社の依頼による原発性骨髄線維症に対する pacritinib の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅱ相、非対照、非盲検試験(整理番号:2015004)</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><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>治験期間延長について審議した。</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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験(第二相試験)(整理番号:2012009)</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③ 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)</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⑤ 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)</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>

審議結果:承認

議題⑥ 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⑦ 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

議題⑧ 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⑨ 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⑩ 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)

治験分担医師追加、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

議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした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⑫ 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)

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 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第II/III相試験  
(整理番号:2015001)

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書改訂、被験者説明資料追加について

審議した。

審議結果:承認

議題⑭ 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)

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

議題⑮ 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)

治験期間延長について審議した。

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

議題⑰ 負担軽減費の同意説明文書について、本院の様式を変更することについて審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施:3件

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンOC錠の副作用・感染症報告  
(整理番号:2015520)
- 2) 中外製薬株式会社の依頼によるセルラボ®錠240mgの特定使用成績調査  
(整理番号:2015521)
- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用200mgの副作用・感染症報告  
(整理番号:2015522)

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② 製造販売後調査の変更:1件

- 1) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド硝子体内注用40mg(整理番号:2014528)  
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。

報告③ 治験の終了:2件

- 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747(整理番号:2012009)
- 2) 第一三共株式会社の依頼によるSUNY7017(整理番号:2012101)

上記2件について、治験が終了したことを報告した。

特記事項	特になし
------	------