

第7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10月19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、高橋 一郎、 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（新規）の審議】</p> <p>議題① 大塚製薬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SGI-110の第Ⅲ相試験（整理番号：2015005）</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）</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 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③ 日本ベリンガーインゲルハ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④ 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Ⅲ相試験（整理番号：2013007）</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R05490255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> <p>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> <p>治験分担医師変更について審議した。</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

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）

治験分担医師変更について審議した。

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 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）

治験分担医師追加について審議した。

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 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）

被験者負担軽減費用同意説明文書の改訂について審議した。

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)

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 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）治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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⑰ 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

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題① 第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠の特定使用成績調査（整理番号：2015529）製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（変更）の審議】

議題① 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：2014541）製造販売後調査の契約症例数及び調査分担者の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施：10件

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるユナシン-Sの副作用・感染症報告（整理番号：2015523）
- 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるファンガード点滴用の副作用・感染症報告（整理番号：2015524）
- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ®錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015525）
- 4) 中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン®注射用の副作用・感染症報告（整理番号：2015526）
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液50mgの特定使用成績調査（整理番号：2015527）
- 6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液50mgの特定使用成績調査

	<p>(整理番号：2015528)</p> <p>7) 塩野義製薬株式会社の依頼によるブラジル内服錠250mgの副作用・感染症報告 (整理番号：2015530)</p> <p>8) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1gの使用成績調査 (整理番号：2015531)</p> <p>9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用100mgの副作用・感染症報告 (整理番号：2015532)</p> <p>10) 鳥居薬品株式会社の依頼によるシダトレンスギ花粉舌下液の特定使用成績調査 (整理番号：2015533)</p> <p>上記10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② 製造販売後調査の変更：5件</p> <p>1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレボレード錠の使用成績調査 (整理番号：2011514)</p> <p>報告書追加、調査分担者削除、実施要綱改訂について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>2) 日本アルコン株式会社の依頼によるアルコンエクスプレス緑内障フィルトレーションデバイスの使用成績調査 (整理番号：2012573)</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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mgオングリザ錠5mgの特定使用成績調査 (整理番号：2013552)</p> <p>報告書数追加、分担医師追加について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>4) ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査 (整理番号：2014502)</p> <p>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。</p> <p>5) 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)</p> <p>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</p> <p>報告③ 製造販売後調査の終了：2件</p> <p>1) ファイザー株式会社の依頼によるビビアント錠20mgの特定使用成績調査 (整理番号：2011595)</p> <p>2) アクリオン ファーマシューティカルズ シェパソン株式会社の依頼によるバ イトロニック社製条件付きMRI 対応ICDの使用成績調査 (整理番号：2015508)</p> <p>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。</p>
特記事項	特になし