

第8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11月16日(月) 14:00~14:40
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、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、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 アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験(整理番号:2015006)</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 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(整理番号:2015007)</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>【治験の変更、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>治験薬概要書の改訂について審議した。</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③ 日本ベ-リンガ-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B16727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 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⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117の慢性腰痛症患者を対象とした継続投与試験(整理番号:2013010)</p> <p>治験責任医師変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</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）

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）

治験薬概要書の変更について審議した。

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 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（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⑫ 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）

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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⑭ 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）

治験薬概要書の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

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施：7件

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mgの特定使用成績調査  
(整理番号：2015534)
- 2) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるビクトーザ皮下注18mgの副作用・感染症報告 (整理番号：2015535)
- 3) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアンカロン錠100mgの副作用・感染症報告  
(整理番号：201536)
- 4) 興和株式会社の依頼によるグラナテック点眼液0.4%特定使用成績調査  
(整理番号：2015537)
- 5) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査  
(整理番号：2015538)
- 6) 武田薬品工業株式会社の依頼によるタケキャブ錠の副作用・感染症報告  
(整理番号：2015539)
- 7) MSD株式会社の依頼によるブリディオ静注の副作用・感染症報告  
(整理番号：2015540)

上記7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：4件

- 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラ®カプセル0.5mgの使用成績調査 (整理番号：2012549)  
調査期間変更、調査分担者削除、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イグザレルト錠の特定使用成績調査 (整理番号：2013501)  
報告書数追加、調査分担者削除について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアーゼラ®点滴静注液の使用成績調査 (整理番号：2014512)  
責任医師変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 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：2015518)  
分担者追加について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ 治験の終了：1件

- 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503 (整理番号：2013003)  
が終了したことを報告した。

特記事項	特になし
------	------