

第9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12月21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、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>【治験（新規）の審議】</p> <p>議題① ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験（整理番号：2015008） これまで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>【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） 治験薬概要書の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</p> <p>議題② 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） 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 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） 治験薬概要書、治験実施計画書分冊、同意説明文書及びアセント文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</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） 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 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） 治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書、及び治験期分担医師の変更について審議した。 本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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>

議題⑥ 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⑦ 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）

本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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。

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）

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 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）

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 ゼリア新薬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⑫ 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）

便検査手順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）

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

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 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）

質問票の追加について審議した。

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）

治験薬概要書の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

【製造販売後調査（新規）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：2015542）

製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題② ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるハーボニー錠の使用成績調査（整理番号：2015546）

製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボの特定使用成績調査（整理番号：2015553）

製造販売後調査の実施について審議した。

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) 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プラザキサカプセル75mg 110mgの副作用・感染報告（整理番号：2015541）
- 2) 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オフエプRカプセル特定使用成績調査（整理番号：2015543）
- 3) ビオフェルミン製薬株式会社の依頼によるビオフェルミンR錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015544）

	<p>4) アステラス製薬株式会社の依頼によるマイスリー錠による副作用・感染報告 (整理番号: 2015545)</p> <p>5) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注の特定使用成績調査 (整理番号: 2015547)</p> <p>6) サノフィ株式会社の依頼によるリキスマリア皮下注300μgの特定使用成績調査 (整理番号: 2015548)</p> <p>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。</p> <p>報告② 製造販売後調査の変更: 1件</p> <p>1) 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の特定使用成績調査 (整理番号: 2011550)</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>報告③ 治験の終了</p> <p>1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117(整理番号: 2013010)</p> <p>治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告④ 製造販売後調査の終了: 6件</p> <p>1) JRCファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクト(整理番号: 2010561)</p> <p>2) 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(整理番号: 2011514)</p> <p>3) 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(整理番号: 2011553)</p> <p>4) 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(整理番号: 2011554)</p> <p>5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジーR静注用250mg(整理番号: 2011599)</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼によるインライタ錠(整理番号: 2012593)</p> <p>上記6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