

第10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28年1月18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、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>【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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② 日本ベリンガインゲル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)<br/>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。<br/>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)<br/>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。<br/>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)<br/>治験実施計画書改訂について審議した。<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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)<br/>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。<br/>治験実施期間延長、治験実施計画書補遺及び治験薬概要書改訂について審議した。<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> |

- 議題⑦ 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⑧ 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⑨ 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）  
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 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）  
治験薬概要書改訂について審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑪ 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）  
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 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007）  
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 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）  
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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 製造販売後調査の実施：8件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5の特定使用成績調査（整理番号：2015549）</li> <li>2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるリカルボン錠50mgの副作用・感染症報告（整理番号：2015550）</li> <li>3) MSD株式会社の依頼によるニューロタン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015551）</li> <li>4) アステラス製薬株式会社の依頼によるセロクエル錠による副作用・感染症報告（整理番号：2015552）</li> <li>5) アストラゼネカ株式会社の依頼によるインデラル錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015554）</li> <li>6) ファイザー株式会社の依頼によるボシユリフ錠の使用成績調査（整理番号：2015555）</li> <li>7) アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査（整理番号：2015556）</li> <li>8) 日医工株式会社の依頼によるカルボプラチン注射液450mgの副作用・感染症報告（整理番号：2015557）</li> </ol> <p>上記8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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015515）</li> </ol> <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> <p>報告③ 治験の終了</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503（長期）（平谷こども発達クリニック）<br/>平谷こども発達クリニックの治験責任医師より終了報告書の提出があり、終了を報告した。</li> </ol> <p>報告④ 製造販売後調査の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6) ファイザー株式会社の依頼によるトビエース錠（整理番号：2013531）について製造販売後調査が終了したことを報告した。</li> </ol> |
| 特記事項 | 特になし  |