

第11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2月15日(月) 14:00~14:50
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、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>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による第I相試験(整理番号:2015009) 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。 審議結果:保留</p> <p>議題② シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-110の第三相試験(整理番号:2015010) 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。 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) 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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 日本ペ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) 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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</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) 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 治験責任医師交代について審議した。 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) 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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)</p>

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
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⑥ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
治験実施計画書別紙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⑦ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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

議題⑨ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
同意説明文書及び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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。
治験責任医師交代について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

治験実施計画書補遺改訂について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑰ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑱ ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第Ⅱ相試験（整理番号：2015008）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

治験参加カードの誤記修正について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査（新規）審議】</p> <p>議題① 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：2015561） 製造販売後調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 治験の変更：1件</p> <p>1) 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3150の第Ⅲ相試験（整理番号：2015001） 治験実施計画書の改訂、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② 製造販売後調査の実施：3件</p> <p>1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレミニールOD錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015558）</p> <p>2) 東洋紡株式会社の依頼によるチューブ ナーブブリッジの使用成績調査（整理番号：2015559）</p> <p>3) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス®錠1gの使用成績調査（整理番号：2015560）</p> <p>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。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の変更：1件</p> <p>1) ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒の特定使用成績調査（整理番号：2013505） 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④ 治験の中止：1件</p> <p>1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQGE031の第Ⅱ相試験（整理番号：2015003） 治験の中止を報告した。</p>
特記事項	特になし