

第12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3月14日(月) 14:00~15:00
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、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>議題② MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験(整理番号:2016001) 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>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第II相臨床試験(整理番号:2016002) 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:修正の上承認</p> <p>議題④ 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BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第I相試験(整理番号:2016003) 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) 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) 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</p> <p>議題③ 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④ 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</p>

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⑤ 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）

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）

治験実施計画書改訂、治験期間延長について審議した。

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）

治験分担医師追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ 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⑩ 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）

治験実施計画書及び同意説明文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 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 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）治験実施計画書及び同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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

【報告事項】

報告① 製造販売後調査の実施：7件

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるヨンデリス点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2015562）
- 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるイリボー錠2.5μg、5μg／イリボーOD錠2.5μg、5μgの特定使用成績調査（整理番号：2015563）
- 3) 日本化薬株式会社の依頼によるロゼウス静注液40mgの副作用・感染症報告（整理番号：2015564）
- 4) アッヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス®配合錠の使用成績調査（整理番号：2015565）
- 5) サノフィ株式会社の依頼によるプラビックス錠75mgの副作用・感染症報告（整理番号：2015566）
- 6) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015567）
- 7) 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ジオトリフ®錠の副作用・感染症報告（整理番号：2015568）

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：12件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるビオプテン使用成績調査（整理番号：2008575）
報告書数追加、責任医師変更及び分担者追加
- 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250μg調整用の特定使用成績調査（2012592）報告書数追加及び分担者変更
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注60mgシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2013548）分担者の変更
- 4) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジャック®の使用成績調査（整理番号：2014501）調査責任者変更及び実施要綱改訂
- 5) 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）調査期間延長

- 6) 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ジオトリフ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2014523）報告書数追加
- 7) 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）症例数追加
- 8) アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセル40mgの特定使用成績調査（整理番号：2014540）期間延長及び分担者変更
- 9) セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2015511）分担者変更
- 10) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル4mg・10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015514）分担者追加
- 11) 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）症例数追加
- 12) 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）分担者追加

報告④ 製造販売後調査の中止：10件

- 1) MSD株式会社の依頼によるジアゾキシドカプセル25mg「MSD」の特定使用成績調査（整理番号：2008579）
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガルの特定使用成績調査（整理番号：2012570）
- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるプロイメンドの特定使用成績調査（整理番号：2012601）
- 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点滴静注20mgの特定使用成績調査（整理番号：2012604）
- 5) 一般社団法人日本血液製剤機構のノイアート静注用1500単位の特定使用成績調査（整理番号：2013530）
- 6) 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2013537）
- 7) 株式会社日本コクレアの依頼によるCochlear Bahaシステムの使用成績調査（整理番号：2013550）
- 8) 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ジオトリフ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2014522）
- 9) エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤7.7mgの特定使用成績調査（整理番号：2014525）
- 10) ファイザー株式会社の依頼によるリリカカプセルの使用成績調査（整理番号：2015507）

上記10件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。

特記事項

特になし