

平成28年度 第2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5月23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、重見 研司、稲谷 大、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、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><b>【治験(新規)の審議】</b></p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験(整理番号:2016005)          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>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験(継続長期投与試験)(整理番号:2016006)          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>議題③ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの第Ⅱ相試験(整理番号:2016007)          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><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)          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 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③ 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</p> <p>議題④ 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。</p>

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。

同意説明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

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）

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）

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

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 ゼリア新薬工業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）

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⑫ 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 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⑭ 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ON0-1162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⑮ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）

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 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）

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 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）

同意説明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

議題⑱ 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）

治験参加カード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

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）

平谷こども発達クリニック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

**【報告事項】**

報告① 治験の変更：8件

- 1) 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）  
治験分担医師の削除について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) 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）  
治験分担医師の削除について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 3) 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）  
治験期間延長、治験分担医師の削除及び治験実施計画書の改訂について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 4) 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）  
治験分担医師の削除について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 5) バクスアルタ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）  
治験分担医師の削除について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 6) 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）  
治験分担医師の削除について迅速審査で承認したことを報告した。
- 7) 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）  
治験分担医師の削除について迅速審査で承認したことを報告した。
- 8) 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）  
治験分担医師の削除について迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施：4件

- 1) 中外製薬株式会社の依頼によるアバستن点滴静注用の副作用・感染症報告（整理番号：2016505）
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼によるネキシウムカプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2016506）
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるファリーダック®カプセル10mg, 15mgの特定使用成績調査（整理番号：2016507）
- 4) シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセル0.5mgの使用成績

	<p>調査（整理番号：2016508）</p> <p>上記4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：4件</p> <p>1) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキユエイド硝子体内注用40mgの使用成績調査（整理番号：2014528）</p> <p>報告書数追加</p> <p>2) 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 I H5%静注の特定使用成績調査（整理番号：2015547）</p> <p>報告書数追加</p> <p>3) 東洋紡株式会社の依頼による神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの使用成績調査（整理番号：2015559）</p> <p>調査期間延長、調査分担者削除及び報告書数変更</p> <p>4) 鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠250m g の特定使用成績調査（整理番号：2015570）</p> <p>報告書数追加及び調査分担者変更</p> <p>上記4件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p>
特記事項	特になし