

平成28年度 第3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6月20日(月) 14:00~14:40
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、吉野 孝博、草桶 秀夫、高橋 一郎、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) 治験分担医師の変更について審議した。 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) 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⑥ 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</p> <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</p> <p>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</p>

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 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⑪ 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）

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 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・同意説明文書改訂及び治験分担医師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）

治験実施計画書別紙の改訂及び治験分担医師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⑮ 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）

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。

治験分担医師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⑩ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）

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。

治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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）

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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）

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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）

治験実施計画書及び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⑭ 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）

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。

治験薬概要書・同意説明文書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（整理番号：2016005）

同意説明文書・治験実施計画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⑯ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（整理番号：2016006）

同意説明文書・治験実施計画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⑳ 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）
治験実施計画書、同意説明文書、手順書、費用に関する資料、服薬日誌の改訂及び治験協力者の追加について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① マルホ株式会社の依頼によるコセンティクス皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2016519）

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：10件

- 1) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ点滴静注500mg用の使用成績調査（整理番号：2016509）
- 2) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ点滴静注500mg用の使用成績調査（整理番号：2016510）
- 3) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ点滴静注500mg用の使用成績調査（整理番号：2016511）
- 4) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ点滴静注500mg用の使用成績調査（整理番号：2016512）
- 5) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ点滴静注500mg用の使用成績調査（整理番号：2016513）
- 6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるリバスタッチパッチの副作用・感染症報告（整理番号：2016514）
- 7) 日本化薬株式会社の依頼によるハイカムチン注射用1.1mgの副作用・感染症報告（整理番号：2016515）
- 8) ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠の特定使用成績調査（整理番号：2016516）
- 9) ファイザー株式会社の依頼によるエリキューズ錠2.5mg・5mgの特定使用成績調査（整理番号：2016517）
- 10) 大塚製薬株式会社の依頼によるニュープロパッチの副作用・感染症報告（整理番号：2016518）

上記10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

	<p>した。</p> <p>報告② 製造販売後調査の変更：5件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) アステラス製薬株式会社の依頼によるゴナックス皮下注用80mg/120mgの特定使用成績調査（整理番号：2012602） 報告書数追加及び調査分担者変更 2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの使用成績調査（整理番号：2014519） 実施要項の改訂及び調査分担者変更 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの使用成績調査（整理番号：2014535） 報告書数追加、実施要項の改訂及び調査分担者変更 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2015553） 実施要項の改訂及び調査分担者変更 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2015561） 実施要項の改訂 <p>上記5件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) エイエムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルベルト緑内障インプラントの使用成績調査（整理番号：2012510） 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ジオトリフ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2014523） <p>上記2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