

平成28年度 第1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4月18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、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 一朗、大和 真希子、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><b>【治験(新規)の審議】</b></p> <p>議題① 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験(整理番号:2016004)          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 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験(平谷こども発達クリニック)          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 日本ベ-リンガ-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</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)          治験実施計画書分冊の改訂について審議した。          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)          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)          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）  
同意説明文書の改訂について審議した。

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）  
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 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）  
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 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）  
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）  
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 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）

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：修正の上承認

議題⑭ 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）

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。

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 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 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）

同意説明文書の改訂及び補償概要の追加について審議した。

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 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⑱ 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）

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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、同意説明文書及び治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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）

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②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 治験の変更：2件

- 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）治験分担医師の削除、治験協力者の変更について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) 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）契約症例数の追加について、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：8件

- 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード®点滴静注用100の特定使用成績調査（整理番号：2015569）
- 2) 鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠250mgの特定使用成績調査（整理番号：2015570）
- 3) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mg特定使用成績調査（整理番号：2015571）
- 4) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mg特定使用成績調査（整理番号：2015572）
- 5) サノフィ株式会社の依頼によるランタス注ソロスターの副作用・感染症報告（整理番号：2016501）
- 6) 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用100mgの使用成績調査（整理番号：2016502）
- 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合顆粒の副作用・感染症報告（整理番号：2016503）
- 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合OD錠の副作用・感染症報告（整理番号：2016504）

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。

報告③ 製造販売後調査の変更：9件

- 1) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2008560）

報告書数追加、調査責任者及び調査分担者変更

- 2) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2010562）  
報告書数追加、調査責任者及び調査分担者変更
  - 3) 会社の依頼によるビダーザ注射用100mgの特定使用成績調査（整理番号：2012560）  
調査期間延長、調査責任者及び調査分担者変更
  - 4) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2012589）  
報告書数追加、調査責任者及び調査分担者変更
  - 5) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2013553）  
調査責任者及び調査分担者変更
  - 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠の使用成績調査（整理番号：2014526）  
調査責任者及び調査分担者変更
  - 7) 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）  
調査責任者変更
  - 8) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の特定使用成績調査（整理番号：2015518）  
症例数追加
  - 9) 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オフェブ®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2015543）  
症例数追加
- 上記9件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 製造販売後調査の終了：7件

- 1) 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：2008521）
  - 3) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：200950）
  - 4) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査（整理番号：2010557）
  - 5) 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用100mgの使用成績調査（整理番号：2011527）
  - 6) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査（整理番号：2013513）
  - 7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射液の特定使用成績調査（整理番号：2013520）
  - 8) エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトの特定使用成績調査（整理番号：2013527）
- 上記7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
------	------