

平成28年度 第4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8月10日(月) 10:00~10:50
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員名	中本 安成、稲谷 大、藤原 哲也、吉野 孝博、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(新規)の審議】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験(整理番号:2016008) 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験(整理番号:2016009) 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) 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 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) 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) 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</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) 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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</p>

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 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⑦ 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：修正の上承認

議題⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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。

審議結果：承認

議題⑫ 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。

治験実施計画書、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⑬ シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyBL-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⑭ 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⑮ 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⑯ 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。

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 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）

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 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）

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）

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：3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）

治験分担医師の変更について、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) 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）
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。

報告② 製造販売後調査の実施：3件

- 1) 富士フイルムRIファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン静注用セットの使用成績調査（整理番号：2016520）
- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるオールドレブ®点滴静注用150mgの使用成績調査（整理番号：2016521）
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ®錠40mg、タグリッソ®錠80mgの使用成績調査（全例調査）（整理番号：2016522）
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。

報告③ 製造販売後調査の変更：7件

- 1) 日本メドトロニック株式会社の依頼による冷凍アブレーションシステムの使用成績調査（整理番号：2014514）
実施計画書の追加
- 2) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド硝子体内注用40mgの使用成績調査（整理番号：2014528）
報告書数の追加
- 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスプ注射液プラシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2015509）
症例数の追加及び調査分担者の変更
- 4) ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるAlair気管支サーモプラスティシステムの使用成績調査（整理番号：2015510）
症例数の追加、調査期間の延長、調査分担者の変更及び実施要綱の改訂
- 5) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるハーボニー®配合錠の使用成績調査（整理番号：2015546）
症例数の追加
- 6) 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OD2.5μg、5μgの特定使用成績調査（整理番号：2015563）
調査責任者の変更及び調査分担者の変更
- 7) 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）
症例数の追加

上記7件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 治験の終了：3件

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMepolizumab（整理番号：2014002）
- 2) 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3150（整理番号：2015001）
- 3) バクスアルタ株式会社の依頼によるBAX2201/SB1518（整理番号：2015004）

上記3件について、治験の終了を報告した。

報告⑤ 製造販売後調査の終了：3件

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクロザリル錠の特定使用成績調査（整理番号：2010529）
- 2) 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：2013517）
- 3) 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）

上記3件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。

報告⑥ モニタリング報告：1件

- 1) 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）
6月13日に実施されたモニタリングについて報告した。

特記事項

特になし