

平成28年度 第5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22日(月) 14:00~14:30
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、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 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) 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) 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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</p>

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 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。

治験実施計画書、治験薬概要書及び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⑪ 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⑫ 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 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⑭ 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⑮ 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）

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）

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⑲ 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）  
治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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：4件

- 1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるレスピア®静注・経口液60mgの使用成績調査（整理番号：2016523）
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレミッチカプセル2.5μgの特定使用成績調査（整理番号：2016524）
- 3) 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カプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2016525）
- 4) 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：2016526）

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。

報告③ 製造販売後調査の変更：3件

	<p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボの使用成績調査（整理番号：2014535） 症例数の追加</p> <p>2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1gの使用成績調査（整理番号：2015531） 調査責任者及び調査分担者の変更</p> <p>3) ファイザー株式会社の依頼によるエリキユース錠2.5mg・5mgの特定使用成績調査（整理番号：2016517） 症例数の追加</p> <p>上記3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④ モニタリング報告：1件</p> <p>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） 7月28、29日に実施されたモニタリングについて報告した。</p>
特記事項	特になし