

平成28年度 第7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10月17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、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、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	【治験の変更、継続審議】 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 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） 治験薬概要書の改訂について審査した。 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） 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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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） 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審査した。 審議結果：承認 議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009） 治験薬概要書の改訂について審査した。 審議結果：承認 議題⑨ 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） 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 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⑪ 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⑫ 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、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審査した。 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 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、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審査した。 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 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） 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 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） 被験者募集資料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⑩ 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）

治験実施計画書の改訂について審査した。

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 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：3件

- 1) 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：2016530）
- 2) クラシエ薬品株式会社の依頼による「クラシエ」漢方麦門冬湯エキス顆粒SⅡの副作用・感染症報告（整理番号：2016531）
- 3) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナ カプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2016532）

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② 製造販売後調査の変更：3件

- 1) 日本新薬株式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）

調査期間の延長及び調査分担者の変更

- 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）

調査期間の延長

- 3) アテリオン ファーマシューティカルズ シャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの使用成績調査（整理番号：2015556）

症例数の追加

上記3件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ 治験の終了：1件

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5321（整理番号：2014005）

	について、治験の終了を報告した。 報告④ 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） 9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