

平成28年度 第8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11月21日(月) 14:00~14:50
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、 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 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験(整理番号:2016011)</p> <p>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)</p> <p>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 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)</p> <p>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 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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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：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⑬ 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）

治験薬概要書、同意説明文書及び被験者の健康被害について説明した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 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）
治験薬概要書、同意説明文書及び被験者の健康被害について説明した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⑮ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験（整理番号：2016010）

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 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：11件

- 1) 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）
治験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) 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）
治験分担医師の追加について、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）
治験分担医師追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 4) 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）
治験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 5) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）
治験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 6) 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）
治験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 7) 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）
治験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 8) 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）

試験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。

9) 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）

目標被験者数追加について、迅速審査で承認したことを報告した。

10) 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）

試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。

11) 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）

試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。

報告② 製造販売後調査の実施：4件

1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジの特定使用成績調査（整理番号：2016533）

2) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ®錠の使用成績調査（整理番号：2016534）

3) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®注mg/mLの使用成績調査（整理番号：2016535）

4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2016536）

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：5件

1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2009549）

実施要綱から実施計画書への変更

2) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査（整理番号：2012532）

症例数の追加

3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラ®カプセル0.5mgの使用成績調査（整理番号：2012549）

調査期間の延長

4) 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

5) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ®錠の使用成績調査（整理番号：2016522）

症例数の追加

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>報告④ 治験の終了：1件</p> <p>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）（平谷こども発達クリニック） について、治験の終了を報告した。</p> <p>報告⑤ 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） 9月27日及び10月7日に実施されたモニタリングについて報告した。</p> <p>報告⑥ 製造販売承認取得の報告：2件</p> <p>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）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（整理番号：2012002）（平谷こども発達クリニック）</p> <p>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）（整理番号：2012003）（平谷こども発達クリニック） について、製造販売承認取得を報告した。</p>
特記事項	特になし