

平成28年度 第9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12月19日(月) 14:00~14:55
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、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	<p>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupi lumab の第Ⅲ相試験(整理番号:2016012) 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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(整理番号:2016013) 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 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② 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> <p>議題③ 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) 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。 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。 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</p>

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）

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）

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 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）
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、補償制度及び個人情報保護の概要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 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 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）

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）

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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬管理手順書、モニター指名書、MRS 実施手順書及び賠償責任保険の変更について審議した。

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）

同意説明文書の改訂について審議した。

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) 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%静注の副作用・感染症報告（整理番号：2016537）
- 2) 鳥居薬品株式会社の依頼による注射用フサン50の副作用・感染症報告（整理番号：2016538）
- 3) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタフィンラー カプセル・メキニスト錠の特定使用成績調査（整理番号：2016540）

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：1件

- 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査（整理番号：2013536）

症例数の追加及び調査分担者の変更

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 MRSA 感染症患者を対象とした BAY1192631 の第Ⅲ相試験（整理番号：2014001）

について、治験の終了を報告した。

報告④ 製造販売承認取得の報告：1件

- 1) グンゼ株式会社の依頼による GM111 の多施設共同臨床試験（整理番号：2013001）

	について、製造販売承認取得を報告した。
特記事項	特になし