

平成28年度 第10回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録

開催日時	平成29年1月23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（委員長）、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、吉野 孝博、草桶 秀夫、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><b>【治験（新規）の審議】</b></p> <p>議題① アステラス製薬株式会社依頼の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：2016014）  これまで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><b>【治験の変更、継続審議】</b></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）  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 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 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</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）  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。  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</p> <p>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）</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

議題⑧ 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⑨ 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の第三相試験（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⑩ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第二相試験（整理番号：2016004）

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）

治験実施計画書の改訂及び被験者負担軽減費用同意説明文書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）

治験実施計画書の改訂及び被験者負担軽減費用同意説明文書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⑬ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの第二相試験（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。

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過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第三相試験（整理番号：2016008）

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 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）  
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）

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 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）

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⑱ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）

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：2件

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）

被験者登録推進のための他施設にポスター・リーフレットを設置

審議結果：承認

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）

被験者登録推進のための本院及び他施設にポスター・リーフレットを設置

審議結果：承認

報告② 製造販売後調査の実施：6件

1) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用200mg有害事象調査（整理番号：2016539）

2) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5特定使用成績調査（整理番号：2016541）

3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ®錠特定使用成績調査（整理番

号：2016542)

- 4) 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使用成績調査（整理番号：2016543)
  - 5) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるロコア®テープ特定使用成績調査（整理番号：2016544)
  - 6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®の特定使用成績調査（整理番号：2016545)
- 上記6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：9件

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査（整理番号：2012541)  
報告書数の追加
  - 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（整理番号：2015509)  
症例数の追加及び調査分担者の変更
  - 3) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠特定使用成績調査（整理番号：2015517)  
調査分担者の変更
  - 4) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠特定使用成績調査（整理番号：2015518)  
症例数の追加及び調査分担者の変更
  - 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査（整理番号：2015527)  
症例数の追加及び調査分担者の変更
  - 6) サノフィ株式会社の依頼によるリキスミア皮下注300 $\mu$ g特定使用成績調査（整理番号：2015548)  
調査分担者の変更
  - 7) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5特定使用成績調査（整理番号：2015549)  
症例数の追加及び調査分担者の変更
  - 8) アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（整理番号：2015556)  
調査分担者の変更
  - 9) 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特定使用成績調査（整理番号：2016533)  
調査分担者の変更
- 上記9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：2件

- 1) 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

	<p>者を対象としたフォローアップの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（整理番号：2013012）</p> <p>2) 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）</p> <p>上記2件について、治験の終了を報告した。</p> <p>報告⑤ 治験の中止：1件</p> <p>1) 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）について治験の中止を報告した。</p> <p>報告⑥ 製造販売後調査の終了：3件</p> <p>1) アステラス製薬株式会社の依頼によるゴナックス皮下注用80mg/120mg長期使用に関する特定使用成績調査（整理番号：2012602）</p> <p>2) 佐藤製薬株式会社の依頼によるエムラクリーム使用成績調査（整理番号：2014513）</p> <p>3) 東洋紡株式会社の依頼による神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの使用成績調査（整理番号：2015559）</p> <p>上記3件について、製造販売後調査の終了を報告した。</p> <p>報告⑦ 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）11月30日及び12月9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