

平成28年度 第11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2月20日（月）14：00～14：45
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、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、高橋 一郎、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルカゾソフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）</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>議題② ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験（整理番号：2016016）</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 日本ベリンガーインゲルハイム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 BI6727の第Ⅲ相試験（整理番号：2013006）</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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 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）</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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）</p> <p>責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。</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</p>

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 ゼリア新薬工業薬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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

治験薬概要書の改訂及び症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑪ シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-1101の第三相試験（整理番号：2015010）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑯ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑰ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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）
責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

被験者募集の手順に関する資料の追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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）
責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

同意説明文書及び補償制度の概要の改訂、患者の健康被害に対する補償について及びProtocol Clarificationの追加について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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㉒ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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㉓ 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）

治験実施計画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

議題㉔ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑳ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験（平谷こども発達クリニック）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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

【報告事項】

報告① 治験の変更：8件

1) 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）

治験分担医師の変更

2) 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）

治験分担医師の変更

3) 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）

治験分担医師の変更

4) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）

治験分担医師の変更及び治験期間の延長

5) 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）

治験分担医師の変更

6) 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）

治験分担医師の変更

7) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）

治験分担医師の変更

8) 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）

治験分担医師の変更

上記8件について、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) JIMRO株式会社の依頼によるアダカラム®使用成績調査（整理番号：2016546）

	<p>2) あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ®錠200mg使用成績調査（整理番号：2016547）</p> <p>3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR11.25mg副作用・感染症報告（整理番号：2016548）</p> <p>4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ®錠3mg使用成績調査（整理番号：2016549）</p> <p>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。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の変更：3件</p> <p>1) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注特定使用成績調査（整理番号：2013538）</p> <p>医薬品名・調査課題名及び実施要綱の変更</p> <p>2) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg特定使用成績調査（整理番号：2015506）</p> <p>報告書数の追加及び調査分担者の変更</p> <p>3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるジーラスタ皮下注3.6mg使用成績調査（整理番号：2015516）</p> <p>実施要綱の改訂及び調査分担者の変更</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 製造販売後調査の終了：1件</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるヨンデリス点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2015562）</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）</p> <p>2017年1月25日・26日及び 2017年2月2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