

平成29年度 第2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5月22日(月) 14:00~15:05
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、後藤 伸之、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、高橋 一朗、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>【治験の変更、継続審議】</p> <p>議題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) 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 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) 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 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) 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 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、同意説明文書及び治験参加カード等の改訂、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力のお願いの追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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:</p>

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⑨ 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、治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。

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）

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。

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）

MEMORANDUMの追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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）

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 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

議題⑭ 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

審議結果：承認

議題⑮ 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135 の第Ⅲ相試験（比較試験）（整理番号：2017001）

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 E Aファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（整理番号：2017004）
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。

審議結果：承認

議題⑪ 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）

本院で発生した3件の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：2件は承認、1件は修正の上承認

治験実施計画書及びミトコンドリア病成人患者の進行度評価スケール（NMDAS）活用マニュアル（評価関連資料）の改訂について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① 鳥居薬品株式会社の依頼によるトルツ®皮下注80mg オートインジェクター、トルツ®皮下注80mg シリンジの特定使用成績（整理番号：2017518）

製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の変更：1件

1) 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）

症例数の追加について

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：6件

1) バイエル薬品株式会社の依頼によるゾーフイゴ静注使用成績調査（整理番号：2017510）

2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注100mg副作用・感染報告（整理番号：2017511）

3) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシンの副作用・感染報告（整理番号：2017514）

4) 鳥居薬品株式会社の依頼によるミテイクアダ®ニ舌下錠3,300JAU、ミテイクアダ®ニ舌下錠10,000JAU 特定使用成績調査（整理番号：2017515）

5) アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフ副作用・感染報告（整理番号：2017516）

6) アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるサブリル®散分包500mg使用成績調査（整理番号：2017517）

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：5件

1) 第一三共株式会社の依頼によるピオプテン顆粒2.5%、10%使用成績調査（整理番号：2017518）

	<p>2008575)</p> <p>報告書数の追加</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®特定使用成績調査（整理番号：2015553）</p> <p>調査分担者の変更</p> <p>3) ファイザー株式会社の依頼によるボシュリフ錠100mgの使用成績調査（整理番号：2015555）</p> <p>調査分担者の変更</p> <p>4) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるエムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg特定使用成績調査（整理番号：2016550）</p> <p>症例数の追加及び調査分担者の追加</p> <p>5) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の使用成績調査（整理番号：2016555）</p> <p>調査分担者の変更</p> <p>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> <p>報告④ 治験の終了：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>治験の中止を報告した。</p> <p>報告⑤ 製造販売承認の取得：1件</p> <p>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>製造販売承認の取得を報告した。</p> <p>報告⑥ 治験の登録一時中止：2件</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>上記2件について治験の登録一時中止を報告した。</p>
特記事項	特になし