

平成29年度 第3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6月19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、後藤 伸之、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 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験（整理番号：2017005）</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <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）</p> <p>同意説明文書の改訂について審議した。</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。</p> <p>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）</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。</p> <p>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）</p> <p>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。</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。</p> <p>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）</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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）</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。</p> <p>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）</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</p>

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 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⑧ 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）

Protocol Clarification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⑨ 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）

被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

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 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。

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 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⑫ 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（フルカギンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ヒランテロールリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

同意説明文書補助資料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 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⑭ アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（整理番号：2017002）

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。

被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象とした ENTO（GS-9973）の第Ⅰb相試験（整理番号：2017003）

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 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）

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 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。

監査計画書及び監査担当者等指名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

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（整理番号：2017521）

議題② マルホ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（整理番号：2017522）

上記2件について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 製造販売後調査の実施：4件

- 1) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠2.5使用成績調査(3錠又は4錠服用症例) (整理番号：2017512)

	<p>2) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）（整理番号：2017513）</p> <p>3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるサインバルタ®カプセル特定使用成績調査（整理番号：2017519）</p> <p>4) 日本アルコン株式会社の依頼によるアルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース／アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース使用成績調査（整理番号：2017520）</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② 製造販売後調査の変更：1件</p> <p>1) 第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠 特定使用成績調査（整理番号：2015529）</p> <p>調査分担者の変更及び報告書数の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告③ モニタリング報告：2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）5月26日に実施されたモニタリングについて報告した。</p> <p>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）5月10日、16日、17日、23日、25日、26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