

平成28年度 第12回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年3月27日（月）14：00～14：30 管理棟3階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>秋野 裕信（委員長）、重見 研司、稲谷 大、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、高橋 一朗、江守 直美、塚本 仁</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験（新規）の審議】</p> <p>議題① 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） 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 日本ベリンガインゲルム株式会社へ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） 治験実施計画書の改訂について審議した。 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） 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） 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。 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ONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007）</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）

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⑩ 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：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⑫ 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）

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 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⑭ 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）

被験者への支払いに関する資料及びProtocol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⑮ 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⑯ 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⑰ 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 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/ピラフェロトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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）

NMDASニューキャッスルミトコンドリア病スケール（評価関連資料）の追加について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス®皮下注用150mgの使用成績調査（整理番号：2016553）

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：3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

- 2) 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院内広報誌等で広告する
- 3) 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院内広報誌等で広告する
上記3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：5件

- 1) 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）
- 2) アッヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス®配合錠/レベトール®カプセル200mg 特定使用成績調査（整理番号：2016551）
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合カプセルの副作用詳細調査（整理番号：2016552）
- 4) バイエル薬品株式会社の依頼によるガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ使用成績調査（整理番号：2016554）
- 5) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）全例調査（整理番号：2016555）
上記5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：8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%静注特定使用成績調査（整理番号：2012531）
調査分担者の追加及び調査期間の延長
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるシュアポスト特定使用成績調査（長期）（整理番号：2012540）
報告書数の追加
- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫（整理番号：2014535）
調査分担者の追加
- 4) 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（全例）根治切除不能な悪性黒色腫（整理番号：2015527）
調査分担者の追加
- 5) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノザー®点滴静注用1g使用成績調査（整理番号：2015531）
症例数の追加
- 6) 興和株式会社の依頼によるグラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査（整理番号：2015537）
報告書数の追加及び調査分担者の変更

	<p>7) 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイロプロリス使用成績調査（全例）再発又は難治性の多発性骨髄腫（整理番号：2016528） 調査分担者の追加</p> <p>8) 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（全例）再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（整理番号：2016545） 調査分担者の追加 上記8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 製造販売後臨床試験の終了：1件</p> <p>1) シロスタゾールの市販後臨床試験（整理番号：2003545） 上記について、治験の終了を報告した。</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査の終了：12件</p> <p>1) エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー吸入用800ppm特定使用成績調査（整理番号：2012523）</p> <p>2) 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用100mg特定使用成績調査（整理番号：2012560）</p> <p>3) エーザイ株式会社のホストイン®静注750mgによる使用成績調査（整理番号：2012582）</p> <p>4) エーザイ株式会社のギリアデル脳内留置用剤7.7mg使用成績調査（整理番号：2012605）</p> <p>5) ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒特定使用成績調査（整理番号：2013505）</p> <p>6) エーザイ株式会社のヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLg特定使用成績調査（整理番号：2013529）</p> <p>7) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト特定使用成績調査（整理番号：2014510）</p> <p>8) 日本メドトロニック株式会社の依頼によるメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対する使用成績調査（整理番号：2014514）</p> <p>9) わかもと製薬株式会社のマキュエイド硝子体内注用40mgによる糖尿病黄斑浮腫治療を目的とした調査（整理番号：2014528）</p> <p>10) サノフィ株式会社の依頼によるジェブタナ点滴静注60mg使用成績調査（整理番号：2014534）</p> <p>11) セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセル特定使用成績調査（整理番号：2015511）</p> <p>12) 日本新薬株式会社のビダーザ注射用100mgによる使用成績調査（整理番号：2016502） 上記12件について、製造販売後調査の終了を報告した。</p>
特記事項	特になし