

第340回 福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年6月17日(月) 14:00~15:15
開催場所	管理棟3階中会議室
出席委員名	腰地 孝昭、大嶋 勇成、中本 安成、稲谷 大、安倍 博、安岡 浩憲、草桶 秀夫、小酒井 好信、高橋 一郎、竹内 恵子、橘 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象としたKW-6485Pの第Ⅲ相長期投与試験(整理番号:2010006)</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 協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症が直接誘因となり発症したDICを対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験(整理番号:2011002)</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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012002)</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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:2012003)</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 エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験(整理番号:2012004)</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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅲ相試験(整理番号:2012005)</p> <p>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。</p> <p>治験薬実施計画書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⑦ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期</p>

第Ⅱ相試験（整理番号：2012007）

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 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期

第Ⅱ相試験（整理番号：2012008）

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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ相試験（整理番号：2012009）

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⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（整理番号：2013002）

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第2/3相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013003）

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第2相試験（整理番号：2013004）

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 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013005）

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 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（整理番号：2012101）

試験実施計画書、同意説明文書、参加手帳及び被験者募集リーフレットの変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（平谷こども発達クリニック）

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自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール

(OPC-14597) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (平谷こども発達クリニック)

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塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 (平谷こども発達クリニック)

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塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 (継続長期投与試験)

(平谷こども発達クリニック)

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⑲塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験 (平谷こども発達クリニック)

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⑳塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験 (継続長期投与試験)

(平谷こども発達クリニック)

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

#### 【臨床研究 (新規) の審議】

議題① fMRI による愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発 (整理番号：2013812)

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

議題② チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response;

CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する Stop Dasatinib Study 《STDAST》臨床試験 (整理番号：2013813)

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ三次除菌療法

(整理番号：2013814)

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

#### 【臨床研究の継続審議】

議題① 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 (整理番号：2011808)

	<p>試験実施計画書改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 二層キロヘルツ交流波を用いた小型機能的電気刺激装置の開発（整理番号：2012829）</p> <p>被験者数変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2012830）</p> <p>他施設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、引き続き試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>【医薬品等使用承認の審議】</p> <p>議題① 尋常性天疱瘡に対するネオーラルカプセルの使用（整理番号：2013904）</p> <p>医薬品等の適応外使用について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 尋常性天疱瘡に対するセルセプトカプセルの使用（整理番号：2013905）</p> <p>医薬品等の適応外使用について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査の実施：下記3件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるセルタッチパップの副作用・感染症報告（整理番号：2013506）</li> <li>2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるウテメリンの副作用・感染症報告（整理番号：2013507）</li> <li>3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠の副作用・感染症報告（整理番号：2013508）</li> </ol> <p>上記3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⑥ 製造販売後調査の変更：下記3件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液の特定使用成績調査（整理番号：2009564）</li> <li>2) 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査（整理番号：2012545）</li> <li>3) 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの使用成績調査（整理番号：2012559）</li> </ol> <p>上記3件について、製造販売後調査の変更について迅速審査で承認したことを報告した。</p>
特記事項	<p>【教育及び研修】</p> <p>IRB委員向けに、治験および臨床研究の審査に役立つ講習会（第33回）を開催した。</p>

--	--