

平成 24 年度第 1 回 宮崎大学医学部附属病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 1 日 (火) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所	宮崎大学医学部附属病院 第一会議室
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、千々岩 一男、東野 哲也、村上 学、原 博文、奥村 智子 恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、石渡 雄一郎
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>④ ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>⑤ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による高リスクの本能性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑦ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした長期投与試験 治験協力者の変更および安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>

- ⑧ 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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ /Ⅲ相二重盲検比較試験
治験実施計画書の改訂, インタビューフォームの改訂および安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ /Ⅲ相長期投与試験
治験実施計画書の改訂および安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑩ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による本能性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の第Ⅲ相継続試験
安全性情報に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ レベチラセタム (L059) の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験
治験実施計画書の改訂, 治験契約書の変更および安全性情報に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑫ 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ®錠の製造販売後調査
症例数の追加および分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

- ① 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙 1 の改訂 (軽微変更報告)
- ② アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした長期投与試験
治験実施計画書別紙 1 の改訂 (軽微変更報告)

- | | |
|--|---|
| | <p>③ エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ /Ⅲ相二重盲検比較試験
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
症例数の追加(迅速審査結果報告)</p> <p>③ エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ /Ⅲ相長期投与試験
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)</p> <p>④ レベチラセタム (L059) の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験
計画の変更</p> <p>⑤ ファイザー株式会社依頼による乾癬患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ Protocol Deviation Lerrer Cover letter(作成日: 2012年3月23日)・ Protocol Deviation Alert letter
(作成日: 2010年11月4日, 12月9日, 12月10日, 2011年1月10日, 1月25日, 2月18日, 4月12日, 4月15日, 6月30日, 7月1日, 7月7日, 7月22日, 2012年1月17日, 2月14日)・ Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A3921137
(作成日: 2012年3月9日)・ A3921137 試験-治験実施計画書変更について(作成日: 2012年3月9日) |
|--|---|

以上