

平成 24 年度第 10 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 25 年 2 月 5 日 (火) 14 時 00 分 ~ 15 時 00 分																
開催場所	第二会議室																
出席委員名	有森 和彦、北村 和彦、千々岩 一男、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 製造販売後調査 新規受入 4 件 以下の製造販売後調査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：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>アフィニトール錠</td> <td>第三内科</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>インライタ錠</td> <td>泌尿器科</td> <td>ファイザー株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ニューロフォームステント</td> <td>脳神経外科</td> <td>日本ストライカー株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ギリアデル®脳内留置用剤</td> <td>脳神経外科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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>③ 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 重篤な有害事象に関する報告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> <p>④ 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</p> <p>⑤ 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 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 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 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>	1	アフィニトール錠	第三内科	ノバルティスファーマ株式会社	2	インライタ錠	泌尿器科	ファイザー株式会社	3	ニューロフォームステント	脳神経外科	日本ストライカー株式会社	4	ギリアデル®脳内留置用剤	脳神経外科	エーザイ株式会社
1	アフィニトール錠	第三内科	ノバルティスファーマ株式会社														
2	インライタ錠	泌尿器科	ファイザー株式会社														
3	ニューロフォームステント	脳神経外科	日本ストライカー株式会社														
4	ギリアデル®脳内留置用剤	脳神経外科	エーザイ株式会社														

- ⑦ メドエルジャパン株式会社の依頼による伝音難聴及び混合性難聴を対象とした MVS の
検証試験
症例数の追加について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ (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
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ 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
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 自ら治験を実施する者(第一外科 千々岩 一男)による OCV-C01 の第Ⅱ相試験
下記の項目について審議した。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 同意説明文書の改訂
・ モニタリング手順書の変更
・ 安全性情報の取り扱い手順の変更
・ 重篤な有害事象に関する報告
審議結果：承認
- ⑪ 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
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
- ⑫ 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相検証
試験
治験実施計画書別紙の改訂および治験終了後調査実施要項の改訂について審議した。
審議結果：承認
- ⑬ 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
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

- ⑭ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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

- ⑮ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験
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

- ⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊の改訂, 契約内容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

- ⑰ オンコセラピー・サイエンス株式会社による膵癌患者を対象とした OCV-C01 第Ⅲ相試験
説明文書, 同意文書の改訂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

- ⑱ 製造販売後調査 変更申請 2 件
以下の製造販売後調査の変更について審議した。
審議結果：全て承認

1	アイノフロー	治験実施計画書の改訂	エア・ウォーター株式会社
2	アダカラム	治験実施計画書の改訂	株式会社 JIMRO

【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
治験終了報告

- 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第Ⅲ相試験
開発の中止等に関する報告

- ③ 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
開発の中止等に関する報告

	<p>④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験 治験終了報告</p> <p>⑤ 自ら治験を実施する者（第一外科 千々岩 一男）による OCV-C01 の第Ⅱ相試験 OCV-C01 を用いた企業治験の情報について 安全性評価委員会への結果報告について モニタリング報告</p> <p>⑥ 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 治験実施計画書別紙の改訂（軽微変更報告）</p> <p>⑦ 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 治験実施体制の改訂（軽微変更報告）</p> <p>⑧ オンコセラピー・サイエンス株式会社による膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の改訂（軽微変更報告） 安全性情報（定期報告）について</p> <p>⑨ アッヴィ合同会社依頼によるヒュミラの製造販売後調査 副作用報告</p>
--	--

以上