

平成 24 年度第 11 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 28 日 (木) 16 時 00 分 ～ 16 時 45 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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性を対象とした UF-021 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 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 添付文書について、試験実施体制変更報告書について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>③ 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 同意説明文書の改訂、治験実施計画書別紙 1 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</p> <p>④ 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>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> <p>⑥ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 下記の項目について審議した。</p>

- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験実施計画書別冊の改訂
- ・同意説明文書の改訂
- ・治験機器概要書の改訂
- ・装用者マニュアルの改訂
- ・契約期間(治験期間)の変更

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。

- ・説明文書, 同意説明文書の改訂
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告

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 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相試験下記の項目について審議した。

- ・レターについて
- ・説明文書, 同意文書について
- ・服薬日誌の改訂
- ・安全性情報に関する報告

審議結果：承認

- ⑬ 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

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験薬概要書補遺について
- ・ 説明文書, 同意文書の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

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）の継続長期投与試験

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験薬概要書補遺について
- ・ 説明文書, 同意文書の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

審議結果：承認

- ⑮ 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  
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

#### 【報告事項】

- ① 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  
製造販売後臨床試験実施計画書別紙 1 の改訂（軽微変更報告）
- ② 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験  
直接閲覧実施報告
- ③ 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）
- ④ 株式会社ヤクルトの依頼によるエルプラットの製造販売後調査  
副作用報告

以上