

平成 24 年度第 12 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 3 月 26 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 45 分										
開催場所	第一会議室										
出席委員名	有森 和彦、北村 和彦、東野 哲也、原 博文、奥村 智子、恒吉 良隆、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 製造販売後調査 新規受入 2 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>スープレん吸入麻酔液</td> <td>麻酔科</td> <td>バクスター株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>コレアジン錠</td> <td>第三内科</td> <td>アルフレッサファーマ株式会社</td> </tr> </table> <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 継続申請について審議した。 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 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および継続申請について審議した。 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および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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 下記の項目について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分担医師の変更</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 安全性情報に関する報告</li> </ul>			1	スープレん吸入麻酔液	麻酔科	バクスター株式会社	2	コレアジン錠	第三内科	アルフレッサファーマ株式会社
1	スープレん吸入麻酔液	麻酔科	バクスター株式会社								
2	コレアジン錠	第三内科	アルフレッサファーマ株式会社								

・継続申請  
審議結果：承認

⑧ 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

継続申請について審議した。

審議結果：承認

⑨ (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および継続申請について審議した。

審議結果：承認

⑩ 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

下記の項目について審議した。

- ・治験参加カードの変更
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続申請

審議結果：承認

⑪ 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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告
- ・継続申請

審議結果：承認

⑫ 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および継続申請について審議した。

審議結果：承認

⑬ 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

分担医師の変更および継続申請について審議した。

審議結果：承認

⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験

重篤な有害事象に関する報告および継続申請について審議した。

審議結果：承認

⑮ 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。  
安全性情報に関する報告および継続申請について審議した。  
審議結果：承認

- ⑩ 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  
継続申請について審議した。  
審議結果：承認
- ⑪ 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  
継続申請について審議した。  
審議結果：承認
- ⑫ 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  
安全性情報に関する報告および継続申請について審議した。  
審議結果：承認
- ⑬ 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  
下記の項目について審議した。  
・説明文書、同意文書の改訂  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について  
・安全性情報に関する報告について審議した。  
・継続申請  
審議結果：承認
- ⑭ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 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  
・治験実施計画書(別冊)の改訂  
・治験分担医師の変更  
・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 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験  
下記の項目について審議した。  
・治験実施計画書  
・治験実施計画書(別冊)の改訂  
・治験分担医師の変更  
・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

⑳ 協和発酵キリン株式会社の依頼による膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)

- ・治験実施計画書
- ・治験実施計画書(別冊)の改訂
- ・治験分担医師の変更
- ・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

㉑ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

㉒ 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/Ⅱ相継続試験

下記の項目について審議した。

- ・分担医師の変更
- ・安全性情報に関する報告

審議結果：承認

㉓ 製造販売後調査 変更申請 37 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	トラクリア錠	調査期間の変更 実施要項の改訂	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
2	トラクリア錠	調査期間の変更 実施要項の改訂	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
3	プログラフカプセル	期間の変更	アステラス製薬株式会社
4	マクジェン硝子体内注射用キット	期間の変更	ファイザー株式会社
5	スーパーフィクソープ MX	期間の変更	タキロン株式会社
6	グロウジェクト	症例数の追加 期間の変更	日本ケミカルリサーチ株式会社
7	トラクリア錠	期間の変更 実施要綱の改訂	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
8	タングナカプセル	期間の変更	ノバルティスファーマ株式会社
9	アクテムラ	期間の変更	中外製薬株式会社
10	トラクリア錠	期間の変更 実施要綱の改訂	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
11	クロウジェクト	症例数の追加 期間の変更	日本ケミカルリサーチ株式会社
12	リプレガル	期間の変更	大日本住友製薬株式会社
13	タダラフィル	実施計画書の改訂 期間の変更	日本新薬株式会社
14	ジェイス	期間の変更 症例数の追加	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

15	アイノフロー®	期間の変更	エア・ウォーター株式会社
16	タダラフィル (アドルシカ錠)	実施計画書の改訂 期間の変更	日本新薬株式会社
17	献血ベニロン-I	期間の変更	帝人ファーマ株式会社
18	ティーエスワン	期間の変更	大鵬薬品工業株式会社
19	アログリセムカプセル	製品名称の変更 期間の変更	MSD 株式会社
20	ゾリンザカプセル	期間の変更	大鵬薬品工業株式会社
21	ゾリンザカプセル	期間の変更	大鵬薬品工業株式会社
22	リプレガル	期間の変更 報告書数の変更	大日本住友製薬株式会社
23	ヒューマロトローブ 注射用	期間の変更	日本イーライリリー株式会社
24	ザーコリカプセル	期間の変更	ファイザー株式会社
25	ザーコリカプセル	期間の変更	ファイザー株式会社
26	バップフォー	期間の変更	大鵬薬品工業株式会社
27	献血グロベニン-I	期間の変更	日本製薬株式会社
28	サムチレール	実施計画書の改訂 期間の変更	株式会社日本アルトマーク
29	アムビゾーム	期間の変更	大日本住友製薬株式会社
30	タイロゲン	症例数の追加 期間の変更	佐藤製薬株式会社
31	レバチオ錠	分担医師の追加	ファイザー株式会社
32	ビダーザ	実施計画書の改訂 契約内容の変更	日本新薬株式会社
33	ビダーザ	実施計画書の改訂 契約内容の変更	日本新薬株式会社
34	ヴォリブリス錠	実施要項の改訂 調査票の改訂	グラクソ・スミスクライン株式会社
35	レブラミドカプセル	分担医師の変更	セルジーン株式会社
36	サイモグロブリン	期間の変更	サノフィ株式会社
37	ステララ	症例数の追加 期間の変更	ヤンセンファーマ株式会社

⑳ 製造販売後調査継続申請

以下の製造販売後調査の継続申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
2	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
3	プログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査 -再審査用-	アステラス製薬株式会社
4	エラブレース点滴静注液 6mg 特定使用成績調査	ジェンザイム・ジャパン株式会社
5	レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-	ファイザー株式会社
6	フィズリン錠使用成績調査	大塚製薬株式会社
7	マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査	ファイザー株式会社

8	スーパーフィクソープ MX30・スーパーフィクソープ MX40 の使用成績調査	タキロン株式会社
9	ゴア TAG 胸部大動脈用ステントグラフトシステム使用成績調査	株式会社エスアールディ
10	アダカラム使用成績調査（クローン病）	株式会社 JIMRO
11	ゼヴァリン使用成績調査	富士フィルム RI ファーマ株式会社
12	ゼヴァリン使用成績調査	富士フィルム RI ファーマ株式会社
13	グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査	日本ケミカルリサーチ株式会社
14	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
15	ルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査	ノバルティスファーマ株式会社
16	タシグナカプセル 150mg/200mg 慢性骨髄性白血病 特別使用成績調査	ノバルティスファーマ株式会社
17	アクテムラ特定使用成績調査	中外製薬株式会社
18	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
19	トボテシン注特定使用成績調査	第一三共株式会社
20	トボテシン注特定使用成績調査	第一三共株式会社
21	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査（尋常性乾癬における全例調査）	アッヴィ合同会社
22	レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 －長期使用に関する調査－	ファイザー株式会社
23	ノルディトロピン 特別調査	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
24	ブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	旭化成ファーマ株式会社
25	サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等以上の再生不良性貧血）	サノフィ株式会社
26	レブラミド®カプセル 5mg 特定使用成績調査（全例調査）	セルジーン株式会社
27	グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）	日本ケミカルリサーチ株式会社
28	特定使用成績調査（ 長期投与における血管イベント調査）	田辺三菱製薬株式会社
29	プログラフ 重症筋無力症 長期使用に関する特定使用成績調査 ー再審査用ー	アステラス製薬株式会社
30	トレアキシム®点滴錠有用 100mg 特定使用成績調査 ー再発又は難知性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）ー	エーザイ株式会社
31	献血ヴェノグロブリン-IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）	一般社団法人 日本血液製剤機構
32	献血ヴェノグロブリン-IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）	一般社団法人 日本血液製剤機構
33	リブレガル特定使用成績調査 （長期使用に関する調査）	大日本住友製薬株式会社
34	エストラサイトカプセル 156.7mg 特定使用成績調査	日本新薬株式会社
35	タダラフィル（アドシルカ錠） 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	日本新薬株式会社
36	ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
37	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査	ノバルティスファーマ株式会社
38	注射用ノボセプン 1.2mg, 4.8mg ノボセプン HI 静注用 1mg, 2mg, 5mg 特定使用成績調査 ー先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制ー	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
39	献血ヴェノグロブリン IH5% 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査	一般社団法人 日本血液製剤機構
40	アイノフロー®吸入用 800ppm 特定使用成績調査	イカリア・ジャパン株式会社

41	ヤーズ配合錠使用成績調査	バイエル薬品株式会社
42	タダラフィル (アドシルカ錠 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査))	日本新薬株式会社
43	献血ベニロン-I 使用成績調査 (低・無ガンマ 用法・用量変更)	帝人ファーマ株式会社
44	ティーエスワン特定使用成績調査	大鵬薬品工業株式会社
45	アログリセム カプセル 25mg 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査)	MSD 株式会社
46	サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査-中等以上の再生不良貧血-	サノフィ株式会社
47	メロベン特定使用成績調査 (一般感染症 2g/日超投与例)	大日本住友製薬株式会社
48	ゾリンザカプセル 100mg 使用成績調査 (全例登録)	大鵬薬品工業株式会社
49	タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例登録)	佐藤製薬株式会社
50	ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査	日本新薬株式会社
51	テラビック錠 250mg 使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社
52	ゾリンザカプセル 100mg 使用成績調査 (全例調査)	大鵬薬品工業株式会社
53	献血ベニロン-I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)	帝人ファーマ株式会社
54	レボレード®錠使用成績調査 (全例調査)	グラクソ・スミスクライン株式会社
55	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	一般社団法人 日本血液製剤機構
56	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	一般社団法人 日本血液製剤機構
57	ステララ®皮下注シリンジ特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社
58	Cochlear Baha システムの使用成績調査	株式会社日本コクレア
59	イムセラカプセル 0.5mg 使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社
60	ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査	日本新薬株式会社
61	リプレガル特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	大日本住友製薬株式会社
62	アラミスト点眼液 27.5ug 噴霧用	グラクソ・スミスクライン株式会社
63	低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(特定使用成績調査)	シミック株式会社
64	バルバルト緑内障インプラント 使用成績調査	エイエムオー・ジャパン株式会社
65	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mg 特定使用成績調査	エーザイ株式会社
66	ラミクタール錠特定使用成績調査(双極性障害)	グラクソ・スミスクライン株式会社
67	ザーコリカプセル 特定使用成績調査	ファイザー株式会社
68	ザーコリカプセル 特定使用成績調査	ファイザー株式会社
69	アムビゾーム特定使用成績調査	大日本住友製薬株式会社
70	タコシール組織接着用シート	CSL ベーリング株式会社
71	ベタニス®錠使用成績調査	アステラス製薬株式会社
72	バップフォー特定使用成績調査	大鵬薬品工業株式会社
73	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用) 副作用発現頻度調査	株式会社ツムラ
74	Merci リトリーバー使用成績調査	センチュリーメディカル株式会社
75	ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査、全例調査	協和発酵キリン株式会社
76	「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査	日本製薬株式会社
77	サムチレール®内用懸濁液 15% 使用成績調査	株式会社日本アルトマーク
78	ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査	エーザイ株式会社
79	ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査	エーザイ株式会社
80	ヴォリプリス錠 2.5mg 使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社
81	献血ベニロン-I 使用成績調査 (低・無ガンマ 用法・用量変更)	帝人ファーマ株式会社

82	アムビゾーム特定使用成績調査(希少感染症)	大日本住友製薬株式会社
83	アフィニトール錠 5mg 膝神経内分泌腫瘍	ノバルティスファーマ株式会社
84	インライタ錠 使用成績調査	ファイザー株式会社
85	ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査(全例調査)	エーザイ株式会社
86	ニューロフォームステント 使用成績調査	株式会社ファーマネットワーク

**【報告事項】**

- ① 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(軽微変更報告)
- ② 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  
症例数の追加(迅速審査結果報告)
- ③ 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  
治験実施体制の改訂(軽微変更報告)

④ 製造販売後調査 終了報告

1	ノルディトロピン 特別調査	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
2	シームデュラ使用成績調査	グンゼ株式会社
3	アダカラム	株式会社 JIMRO
4	エンブレル使用 JIA(全例)	武田薬品工業株式会社
5	デュロテップ MT パッチ長期使用に関する特定 使用成績調査(慢性疼痛)	ヤンセンファーマ株式会社
6	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用 成績調査(クローン病に関する全例調査)(第一 内科)	エーザイ株式会社
7	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用 成績調査(クローン病に関する全例調査)(第 二内科)	エーザイ株式会社
8	リリカカプセル使用成績調査	ファイザー株式会社
9	リコモジュリン特定使用成績調査	旭化成ファーマ株式会社
10	セレニカ®錠、セレニカ®R 顆粒	興和株式会社
11	ロミブレート皮下注	協和発酵キリン株式会社



--	--

以上