

平成 24 年度第 2 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 30 日 (水) 15 時 00 分～15 時 40 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、中里 雅光、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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 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 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 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 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 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" data-bbox="422 1070 1321 1171"> <tr> <td>1</td> <td>ヒュミラ</td> <td>整形外科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ラミクタール</td> <td>精神科</td> <td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td> </tr> </table> <p>④ (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>⑤ 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 治験協力者の変更, 治験薬概要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</p> <p>⑥ 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 治験薬概要書補遺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>	1	ヒュミラ	整形外科	エーザイ株式会社	2	ラミクタール	精神科	グラクソ・スミスクライン株式会社
1	ヒュミラ	整形外科	エーザイ株式会社						
2	ラミクタール	精神科	グラクソ・スミスクライン株式会社						

- ⑦ 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  
治験実施計画書別紙 1, 2 の改訂, 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
- ⑧ 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  
治験分担医師, 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
- 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  
治験分担医師, 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
- ⑨ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験  
下記の項目について審議した。  
・ 治験分担医師、治験協力者の変更  
・ 症例報告書の見本の改訂  
・ 重篤な有害事象に関する報告  
審議結果: 承認
- ⑩ 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  
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
- ⑪ (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
- ⑫ 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  
治験協力者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
- ⑬ 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  
治験実施計画書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂, 治験の費用について審議した。  
審議結果: 承認

⑭ 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	献血グロベニン-I	治験分担医師の変更	日本製薬株式会社
2	イムセラカプセル	治験分担医師の変更	田辺三菱製薬株式会社

【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, 2 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 2 の改訂（軽微変更報告）
- 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）
- 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）
- ④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書分冊の改訂（軽微変更報告）
- ⑤ 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  
治験実施計画書別紙 1 の改訂（軽微変更報告）
- ⑥ 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
- 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  
治験実施計画書等修正報告

以上