

平成 24 年度第 4 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 7 月 31 日 (火) 16 時 00 分～17 時 00 分												
開催場所	ミーティングルーム 2												
出席委員名	有森 和彦、北村 和彦、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 日本イーライリリー株式会社による乾癬患者を対象とした LY2439821 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：保留</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入 3 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>ザーコリカプセル</td> <td>第三内科</td> <td>ファイザー株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ザーコリカプセル</td> <td>第二外科</td> <td>ファイザー株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>アムビゾーム</td> <td>第二内科</td> <td>大日本住友製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>③ (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 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> <p>④ 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>⑤ 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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施体制変更報告について ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報に関する報告について 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 下記の項目について審議した。</p>	1	ザーコリカプセル	第三内科	ファイザー株式会社	2	ザーコリカプセル	第二外科	ファイザー株式会社	3	アムビゾーム	第二内科	大日本住友製薬株式会社
1	ザーコリカプセル	第三内科	ファイザー株式会社										
2	ザーコリカプセル	第二外科	ファイザー株式会社										
3	アムビゾーム	第二内科	大日本住友製薬株式会社										

- ・治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・治験協力者の追加
- ・同意説明文書の改訂
- ・安全性情報に関する報告について

審議結果：承認

- ⑦ 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

- 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相長期投与試験

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

- ⑨ 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

被験者の募集に関する広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

下記の項目について審議した。

- ・同意説明文書の改訂
- ・治験協力者の変更
- ・安全性情報に関する報告

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

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について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 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

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。

- ・説明文書, 同意文書の改訂
- ・治験協力者の変更
- ・研究費算定の変更

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。

- ・説明文書, 同意文書の改訂
- ・治験協力者の変更
- ・研究費算定の変更

審議結果：承認

⑮ 製造販売後調査 変更申請 4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	タイロゲン	実施計画書, 実施要項, 登録票, 調査票の改訂	佐藤製薬株式会社
2	トラクリア	分担医師の変更	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	セレニカR	実施計画書の改訂 登録機関の変更	興和株式会社
4	グロウジェクト	実施計画書の改訂 分担医師の追加	日本ケミカルリサーチ株式会社

【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 1 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)

- | | |
|--|---|
| | <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相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)・ 症例数追加(迅速審査結果報告) <p>⑤ 塩野義製薬株式会社依頼によるケフラールの製造販売後調査
副作用報告</p> |
|--|---|

以上