

平成 24 年度第 6 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 9 月 25 日 (火) 15 時 00 分～16 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、東野 哲也、村上 学、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 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 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。</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>ツムラ抑肝散エキス顆粒</td> <td>精神科</td> <td>株式会社 ツムラ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Merci リトリーバー</td> <td>脳神経外科</td> <td>センチュリーメディカル株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ポテリジオ</td> <td>第二内科</td> <td>協和発酵キリン株式会社</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>④ 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>⑤ 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 治験薬概要書の改訂, 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>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>	1	ツムラ抑肝散エキス顆粒	精神科	株式会社 ツムラ	2	Merci リトリーバー	脳神経外科	センチュリーメディカル株式会社	3	ポテリジオ	第二内科	協和発酵キリン株式会社
1	ツムラ抑肝散エキス顆粒	精神科	株式会社 ツムラ										
2	Merci リトリーバー	脳神経外科	センチュリーメディカル株式会社										
3	ポテリジオ	第二内科	協和発酵キリン株式会社										

- 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
- ⑧ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ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
- 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  
付随研究実施計画書についておよび治験薬概要書の改訂について審議した。  
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  
治験薬概要書の改訂について審議した。  
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  
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
- 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  
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 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  
安全性情報に関する報告について審議した。  
審議結果：承認
- ⑭ 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  
Protocol Deviation Alert Letter 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

- 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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  
分担医師の追加について審議した。  
審議結果：承認
- ⑱ 日本新薬株式会社の依頼によるタダラフィルの製造販売後調査  
責任医師，分担医師の変更について審議した。  
審議結果：承認

**【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 の改訂（軽微変更報告）
- ② 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  
治験実施計画書別紙の改訂（軽微変更報告）
- ③ 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）
- ④ 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）

以上