

平成 24 年度第 7 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 10 月 29 日 (月) 14 時 00 分～ 14 時 30 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、村上 学、原 博文、恒吉 良隆、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 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>献血グロベニン-I 静注用</td> <td>第二内科</td> <td>日本製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>サムチレール®内用懸濁液 15%</td> <td>膠原病・感染症内科</td> <td>株式会社日本橋 アルトマーク</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ケアラム</td> <td>膠原病・感染症内科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>② (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 治験実施計画書の改訂, 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> <p>③ 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 治験実施体制変更報告書の追加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 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>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>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>	1	献血グロベニン-I 静注用	第二内科	日本製薬株式会社	2	サムチレール®内用懸濁液 15%	膠原病・感染症内科	株式会社日本橋 アルトマーク	3	ケアラム	膠原病・感染症内科	エーザイ株式会社
1	献血グロベニン-I 静注用	第二内科	日本製薬株式会社										
2	サムチレール®内用懸濁液 15%	膠原病・感染症内科	株式会社日本橋 アルトマーク										
3	ケアラム	膠原病・感染症内科	エーザイ株式会社										

- ⑦ (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
治験実施計画書の改訂, 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 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
- ⑪ 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。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 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
- ⑫ 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
下記の項目について審議した。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 治験実施計画書別冊の改訂
・ 同意説明文書の改訂
・ 治験薬使用方法説明書について
審議結果：承認
- ⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるゾリンザカプセ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 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）
- ② 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）
- 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）

以上