

平成 24 年度第 8 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 11 月 30 日 (金) 16 時 00 分～ 16 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、中里 雅光、奥村 智子、村上 学、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 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>ケアラム錠</td> <td>第二内科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ヴォリブリス錠</td> <td>第二内科</td> <td>グラクソ・スミスクライン株式会社</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 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 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>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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 症例報告書の見本について ・ 説明文書, 同意説明文書の改訂 ・ 治験の受託に関する契約書について ・ 安全性情報等に関する報告 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 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</p>	1	ケアラム錠	第二内科	エーザイ株式会社	2	ヴォリブリス錠	第二内科	グラクソ・スミスクライン株式会社
1	ケアラム錠	第二内科	エーザイ株式会社						
2	ヴォリブリス錠	第二内科	グラクソ・スミスクライン株式会社						

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書/別紙の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

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相長期投与試験

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書/別紙の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

審議結果：承認

⑧ 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

治験協力者の変更について審議した。

審議結果：承認

⑨ 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

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験機器概要書の改訂
- ・ 症例報告書の改訂

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
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 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。

- ・治験実施計画書の改訂
- ・説明文書, 同意説明文書の改訂
- ・アセント文書の改訂
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑫ 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。

- ・説明文書・同意文書の改訂
- ・モニタリング担当者の指名書について
- ・監査担当者の指名書について
- ・監査計画書について
- ・安全性情報等に関する報告

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 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相試験
治験実施計画書別紙の改訂および治験分担医師職名の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験

治験分担医師職名の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 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
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 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

治験実施計画書別紙の改訂について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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

治験実施計画書別紙の改訂について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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
治験協力者の追加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

- ⑳ 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	ビダーザ注射用	症例数の追加	日本新薬株式会社
2	テラビック錠	研究方法の変更	田辺三菱製薬株式会社

【報告事項】

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 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の改訂(軽微変更報告)
 - ・治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
 - ・直接閲覧実施報告
- ④ 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
OCV-C01 を用いた企業治験の情報について
- ⑤ 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
治験実施体制の改訂(軽微変更報告)
- ⑥ 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
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- ⑦ CSL ベーリング株式会社によるサングロポールの製造販売後調査
終了報告

以上