

平成 21 年度第 1 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 21 年 5 月 27 日（水） 15 時 00 分～16 時 00 分						
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、東野 哲也、和田 明彦、 向井 ふさ子、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	【審議事項】 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、受入について審議した。 審議結果：全て承認 <table border="1"> <tr> <td>アダカラム使用成績調査（第一内科）</td><td>株式会社 JIMRO</td></tr> <tr> <td>アダカラム使用成績調査（第二内科）</td><td>株式会社 JIMRO</td></tr> <tr> <td>スプリセル使用成績調査</td><td>ブリストル・マイヤーズ株式会社</td></tr> </table> ② 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021（イソプロピル ウノプロストン）の第Ⅱ相試験 治験分担医師の削除、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 ③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589（Panobinostat）の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ④ 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2（塩酸レボピピカイン注）の伝達麻酔（腕神経叢ブロック）における第Ⅲ相比較臨床試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ON0-2540（Rivastigmine）の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059（レベチラセタム）の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認	アダカラム使用成績調査（第一内科）	株式会社 JIMRO	アダカラム使用成績調査（第二内科）	株式会社 JIMRO	スプリセル使用成績調査	ブリストル・マイヤーズ株式会社
アダカラム使用成績調査（第一内科）	株式会社 JIMRO						
アダカラム使用成績調査（第二内科）	株式会社 JIMRO						
スプリセル使用成績調査	ブリストル・マイヤーズ株式会社						

	⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍、十二指腸潰瘍の発症に対する AG-1749（ランソプラゾール）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の改訂および新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749（ランソプラゾール）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の改訂および新たな安全性情報について審議した。 審議結果：承認 ⑨ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長患児を対象とした NN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊の改訂および新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑩ 扶桑薬品株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象とした FTB-8127（塩酸ブプレノルフィン（IAN））の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1・別紙 2 の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の補助資料について審議した。 審議結果：承認 ⑪ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による ^{18}F-FDG（フルデオキシグルコース（^{18}F））の製造販売後臨床試験 治験分担医師、治験協力者の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑫ アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の製造販売後調査症例数の追加、研究に要する経費の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021（イソプロピル ウノプロストン）の第Ⅱ相試験 治験分担医師の削除、治験分担医師職名の変更、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 迅速審査結果報告（広報申請・迅速審査日 2009 年 5 月 8 日・審議結果：承認） ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589（Panobinostat）の第Ⅱ相試験開発の中止に関する報告
--	--

	治験の終了報告 ③ 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2（塩酸レボブピパカイン注）の伝達麻酔（腕神経叢ブロック）における第Ⅲ相比較臨床試験 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告 治験の終了報告 ④ 株式会社日本コクレアの依頼による伝音障害患者および片側聾患者を対象とした CB0601（骨固定型補聴器）の第Ⅲ相試験 治験の終了報告 ⑤ 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®の製造販売後調査 副作用報告 ⑥ 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査終了報告 4 件 <table border="1"> <tr> <td>オノアクト 50</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr> <tr> <td>イヌリード注</td><td>富士薬品</td></tr> <tr> <td>プレセデックス®静注液</td><td>ホスピーラ・ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>ジェムザール注射用</td><td>日本イーライリリー株式会社</td></tr> </table>	オノアクト 50	小野薬品工業株式会社	イヌリード注	富士薬品	プレセデックス®静注液	ホスピーラ・ジャパン株式会社	ジェムザール注射用	日本イーライリリー株式会社
オノアクト 50	小野薬品工業株式会社								
イヌリード注	富士薬品								
プレセデックス®静注液	ホスピーラ・ジャパン株式会社								
ジェムザール注射用	日本イーライリリー株式会社								

以上