

平成 21 年度第 10 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 22 年 1 月 27 日 (水) 15 時 00 分～15 時 30 分
開催場所	宮崎大学医学部附属病院 第三会議室
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、恒吉 勇男、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラの製造販売後調査（使用成績調査） 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：承認</p> <p>② 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）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</p> <p>③ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別添資料 1、2、3、5 の改訂、同意説明文書の改訂、広報申請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</p> <p>④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（長期投与試験） 治験実施計画書別添資料 1、2、3、5 の改訂、同意説明文書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</p> <p>⑤ ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 新たな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</p> <p>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</p>

- ⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群（ACS）患者を対象とした BAY 59-7939（Rivaroxaban）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
- ⑧ 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/ON02540（Rivastigmine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
新たな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 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08（カルムスチン）の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
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
- ⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の製造販売後臨床試験  
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
- ⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケードの製造販売後調査（使用成績調査）  
実施期間の変更、症例数追加について審議した。  
審議結果：承認
- ⑫ 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリームの製造販売後調査（使用成績調査）  
分担医師の追加について審議した。  
審議結果：承認
- ⑬ アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラの製造販売後調査（使用成績調査）  
分担医師の追加、症例数の追加について審議した。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

- ① ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告）
- 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

	<p>逸脱報告</p> <p>③ 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（JAN））の第Ⅲ相試験 終了報告</p> <p>④ 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第Ⅱ相後期試験 治験実施計画書の変更（軽微変更報告）</p> <p>⑤ 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）性低身長患者を対象とした NN-220（ソマトロピン（遺伝子組替え））の第Ⅲ相試験 逸脱報告</p>
--	---

以上