

平成 21 年度第 11 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 2 月 25 日 (木) 15 時 00 分～15 時 30 分
開催場所	宮崎大学医学部附属病院 第二会議室
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、和田 明彦、黒木 謙治、恒吉 良隆、 児玉 秀樹、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 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 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 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（特定使用成績 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>③ 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（特定使用成績調 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>④ 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</p> <p>⑤ 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 治験実施計画書別紙 1 の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 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>⑦ 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） 新たな安全性に関する情報について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>⑧ 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 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>⑨ 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>⑩ 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 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑪ 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 分担医師職名の変更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>⑫ 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 治験実施計画書別紙 1、2 の改訂、治験に係る業務委託に関する覚書きについておよ 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>⑬ 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</p> <p>⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレルの製造販売後調査（使用成績調査） エンブレル皮下注 10mg の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑮ バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠の製造販売後調査（特定使用成 績調査） 症例数追加および責任医師・分担医師の変更について審議した。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンティスの製造販売後調査（特定使用成績調査） 症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラの製造販売後調査（特定使用成績調査） 調査期間変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 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 終了報告</p> <p>② ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による NN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え）の製造販売後臨床試験 終了報告</p> <p>③ 科研製薬株式会社の依頼によるベラサス LA 錠の製造販売後調査(特定使用成績調査) 終了報告</p>
--	---

以上