

平成 21 年度第 12 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 3 月 30 日 (火) 15 時 00 分～16 時 00 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、東野 哲也、向井ふさ子、黒木 謙治、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 エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れおよび広報申請について審議した。 審議結果：条件付きで承認</p> <p>② ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠の製造販売後調査 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 中外製薬株式会社の依頼によるエボジン注の製造販売後調査 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 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第Ⅱ相後期試験 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 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 治験実施計画書別紙の改訂、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 重篤な有害事象に関する報告、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。 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 被験者の同意取得に係る事項および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p>

- ⑧ 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)
被験者の同意取得に係る事項および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ 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
継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑩ 持田製薬株式会社の依頼による MTD-39(イミキモド)の第Ⅱ相試験
継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ 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
継続申請について審議した。
審査結果：承認
- ⑫ 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
継続申請について審議した。
審査結果：承認
- ⑬ 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
継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑭ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HPV-063 製造販売後臨床試験
治験実施計画書の改訂、添付文書について、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑮ 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
試験実施計画書付属文書 1 の改訂、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑯ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による FDG スキャン注の製造販売後臨床試験

継続申請について審議した。

審査結果：承認

⑰ 製造販売後調査変更申請

以下の製造販売後調査の変更申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	エスラックス静注	症例数追加、調査期間変更、 分担医師変更	シェリングプラウ株式会社
2	シームデュラ	実施計画書の改訂、調査期間変更 症例報告書の見本の改訂	グンゼ株式会社
3	タルセバ錠	責任医師・分担医師変更	中外製薬株式会社
4	レベミル注	責任医師変更	ノボ・ノルディスクファーマ 株式会社
5	ゼローダ	調査期間変更、 責任医師・分担医師変更	中外製薬株式会社
6	リコモジュリン	症例数追加、責任医師職名変更、 調査期間変更	旭化成ファーマ株式会社
7	リコモジュリン	調査期間変更	旭化成ファーマ株式会社
8	リコモジュリン	調査期間変更	旭化成ファーマ株式会社
9	リコモジュリン	調査期間変更	旭化成ファーマ株式会社
10	アリクストラ注	依頼者名変更、調査期間変更、 責任医師変更	グラクソ・スミスクライン株 式会社

⑱ 製造販売後調査 継続申請

以下の製造販売後調査の継続申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	ボトックス注100	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
3	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカ ルズジャパン株式会社
4	ネオフィックス	小林製薬株式会社
5	ジェノトロピン	ファイザー株式会社
6	ヒューマトロープ	日本イーライリリー株式会社
7	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカ ルズジャパン株式会社

8	ファブラザイム点滴静注用	ジェンザイム・ジャパン株式会社
9	リプレガル点滴静注用3.5mg	大日本住友製薬株式会社
10	バラクルート錠0.5mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社
11	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
12	イトリゾール注	ヤンセンファーマ株式会社
13	ジェイゾロフト錠	ファイザー株式会社
14	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
15	クリアクター注40万	エーザイ株式会社
16	タルセノ錠	中外製薬株式会社
17	タルセノ錠	中外製薬株式会社
18	エラプレース点滴静注液6mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
19	ネクサバル錠	バイエル薬品株式会社
20	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社
21	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社
22	メバロチン	第一三共株式会社
23	ヒュミラ	アボットジャパン株式会社
24	ヒュミラ	アボットジャパン株式会社
25	リーシクト顆粒	味の素ファルマ株式会社
26	レチオ錠	イーピーメディカル株式会社
27	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ株式会社
28	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ株式会社
29	リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ株式会社
30	メタストロン注	日本化薬株式会社
31	ユーエフティカプセル・ユーエフティE顆粒	大鵬薬品工業株式会社
32	フィズリン錠 30mg	大塚製薬株式会社
33	スーテントカプセル12.5mg	ファイザー株式会社
34	アクテムラ	中外製薬株式会社
35	献血グロベニン I-αナク	日本製薬株式会社
36	献血グロベニン I-αナク	日本製薬株式会社
37	タリムス点眼液	千寿製薬株式会社
38	アービタックス注射液	ブリストル・マイヤーズ株式会社
39	アービタックス注射液	ブリストル・マイヤーズ株式会社
40	アービタックス注射液	ブリストル・マイヤーズ株式会社
41	エスラックス静注	シュering・プラウ株式会社
42	セララ錠	ファイザー株式会社
43	ノベルジンカプセル	アルフレッサファーマ株式会社
44	マクジェン硝子体内注射用キット	ファイザー株式会社

45	シームデュラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
46	ゼローダ錠300	中外製薬株式会社
47	アリクストラ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
48	アリクストラ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
49	アリクストラ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
50	ベセルナクリーム5%	持田製薬株式会社
51	ロナセン	大日本住友製薬株式会社
52	トピナ錠50mg、トピナ錠100mg	協和発酵キリン株式会社
53	トピナ錠50mg、トピナ錠100mg	協和発酵キリン株式会社
54	スーパーフィクソープMX30・スーパーフィクソープMX40	タキロン株式会社
55	ゴアTAG 胸部大動脈用ステントグラフトシステム	タキロン株式会社
56	アダカラム	株式会社JIMRO
57	アダカラム	株式会社JIMRO
58	スプリセル錠	ブリストル・マイヤーズ株式会社
59	ネオーラル	ノバルティスファーマ株式会社
60	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
61	グレースビット	第一三共株式会社
62	ネクサハール錠	バイエル薬品株式会社
63	ゼヴァリン	バイエル薬品株式会社
64	ゼヴァリン	バイエル薬品株式会社
65	グロウジェクト	大日本住友製薬株式会社
66	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティ ィカルズジャパン株式会社
67	ルセンチス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社
68	ゾシン	大正富山医薬品株式会社
69	グレースビット	第一三共株式会社
70	グレースビット	第一三共株式会社
71	トキシル注	ヤンセンファーマ株式会社
72	タシグナカプセル	ノバルティスファーマ株式会社
73	アクテムラ	中外製薬株式会社
74	バリキサ錠	田辺三菱製薬株式会社
75	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティ ィカルズジャパン株式会社
76	エンブレル	武田薬品工業株式会社
77	トボテン注	第一三共株式会社
78	トボテン注	第一三共株式会社

79	トボテン注	第一三共株式会社
80	オルデメック錠	第一三共株式会社
81	オルデメック錠	第一三共株式会社
82	クラビット	第一三共株式会社
83	クラビット	第一三共株式会社
84	クラビット	第一三共株式会社
85	クラビット	第一三共株式会社
86	クラビット	第一三共株式会社
87	クラビット	第一三共株式会社
88	サリドマイド	藤本製薬株式会社
89	サリドマイド	藤本製薬株式会社
90	マグセント注	東亜薬品工業株式会社
91	リプレガル	大日本住友製薬株式会社
92	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社
93	献血グロベニン-I	日本製薬株式会社
94	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社
95	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社
96	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
97	レチオ錠	株式会社ファーマネットワーク
98	エボシ注	中外製薬株式会社

【報告事項】

- ① 株式会社ミズホメディ어의依頼によるAH1pdm迅速試験薬の臨床試験終了報告
- ② 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逸脱報告
- ③ 製造販売後調査終了報告

1	ティーエスワン	大鵬薬品工業
2	アクテムラ	中外製薬株式会社
3	アクテムラ	中外製薬株式会社
4	アクテムラ	中外製薬株式会社
5	アクテムラ	中外製薬株式会社
6	ピレスパ錠	塩野義製薬株式会社
7	スーテント	ファイザー株式会社
8	ボトックス注	グラクソ・スミスクライン株式会社
9	リスパダール	ヤンセンファーマ

	10	フェマーラ錠	中外製薬株式会社
	11	オルメテック	第一三共株式会社
	12	グロウジェクト	大日本住友製薬株式会社
	13	ポプスカイン	丸石製薬株式会社
	14	アベロックス錠	塩野義製薬株式会社

以上