

平成 21 年度第 2 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 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 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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) 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 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、受入について審議した。 審議結果：全て承認</p> <table border="1" data-bbox="389 1084 1035 1184"> <tr> <td>ネオオーラル</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>リコモジュリン</td> <td>旭化成ファーマ株式会社</td> </tr> </table> <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 治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂、治験責任医師職名の変更、治験協力者の追加、新たな安全性情報審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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 (レバチラセタム) の第Ⅲ相試験 治験期間の変更、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</p> <p>⑥ 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/ONO2540 (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>	ネオオーラル	ノバルティスファーマ株式会社	リコモジュリン	旭化成ファーマ株式会社
ネオオーラル	ノバルティスファーマ株式会社				
リコモジュリン	旭化成ファーマ株式会社				

- 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  
治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、別紙 2 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（長期投与試験）  
治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、別紙 2 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
- ⑨ 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  
同意説明文書別紙、症例数追加について審議した。  
審議結果：承認
- ⑩ 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ついて審議した。  
審議結果：承認
- ⑪ 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（長期投与試験）  
新たな安全性情報について審議した。  
審議結果：承認
- ⑫ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による  $^{18}\text{F}$ -FDG（フルデオキシングルコース ( $^{18}\text{F}$ )) の製造販売後臨床試験  
新たな安全性情報について審議した。  
審議結果：承認
- ⑬ 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  
症例数の追加と製造販売後調査分担医師の追加について審議した。  
審議結果：承認
- ⑭ シェリング・プラウ株式会社の依頼によるエスラックス静注の製造販売後調査  
調査期間の延長について審議した。

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腓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（軽微な変更）
- ② 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（長期投与試験）  
治験実施計画書別紙の変更（軽微な変更）
- ⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンカプセルの製造販売後調査  
副作用報告

以上