

平成 21 年度第 4 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 7 月 29 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 第二会議室																						
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、東野 哲也、向井 ふさ子、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	【審議事項】 ① 製造販売後調査新規受入 7 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>1</td><td>ゾシン静注用</td><td>大正富山医薬品株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>グレースビット錠・細粒(泌尿器科)</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>グレースビット錠・細粒(歯科口腔外科)</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ドキシル注</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr> <tr> <td>5</td><td>タシグナカプセル</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</td></tr> <tr> <td>6</td><td>アクテムラ</td><td>中外製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>7</td><td>ジェイス</td><td>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング</td></tr> </table> ② 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 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、治験実施計画書別添資料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 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、治験実施計画書別添資料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		1	ゾシン静注用	大正富山医薬品株式会社	2	グレースビット錠・細粒(泌尿器科)	第一三共株式会社	3	グレースビット錠・細粒(歯科口腔外科)	第一三共株式会社	4	ドキシル注	ヤンセンファーマ株式会社	5	タシグナカプセル	ノバルティスファーマ株式会社	6	アクテムラ	中外製薬株式会社	7	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
1	ゾシン静注用	大正富山医薬品株式会社																					
2	グレースビット錠・細粒(泌尿器科)	第一三共株式会社																					
3	グレースビット錠・細粒(歯科口腔外科)	第一三共株式会社																					
4	ドキシル注	ヤンセンファーマ株式会社																					
5	タシグナカプセル	ノバルティスファーマ株式会社																					
6	アクテムラ	中外製薬株式会社																					
7	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング																					

	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 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 ⑦ 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 新たな安全性情報について審議した。 審議結果：承認 ⑧ 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（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 ⑨ 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 添付文書、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 ⑩ 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） 添付文書、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 ⑪ ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセルの製造販売後調査 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（長期投与試験） 迅速審査結果報告（症例数追加・迅速審査日 2009 年 7 月 7 日・審議結果：承認 ）
--	---

以上