

平成 21 年度第 5 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 9 月 1 日（火） 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、恒吉 勇男、和田 明彦、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	【審議事項】 ① 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験 製造販売後臨床試験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 ② 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 <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>バリキサ錠</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ピレスパ錠</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr> </table> ③ 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）性低身長患児を対象とした NN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験実施計画書別冊・治験薬概要書の改訂、被験者へのお知らせ文書についておよび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 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 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 ⑤ 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） 新たな安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認 ⑥ 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および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		1	バリキサ錠	田辺三菱製薬株式会社	2	ピレスパ錠	塩野義製薬株式会社
1	バリキサ錠	田辺三菱製薬株式会社						
2	ピレスパ錠	塩野義製薬株式会社						

	⑦ 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/ONO-2540 (Rivastigmine) の後期第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 ⑧ 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 治験実施計画書別紙 1・別紙 2 の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HPV-063 第Ⅱ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 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 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 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 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 ⑫ 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) 治験契約書の変更および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 ⑬ 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 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑭ 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 責任医師の変更について審議した。 審議結果：承認
--	--

	⑮ ファイザー株式会社の依頼によるスーテントの製造販売後調査 責任医師、分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑯ 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 実施期間の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑰ アクテリオンファーマシーシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラク リア錠の製造販売後調査 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 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 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 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 治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告） ③ 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） 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告） ④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるイホマイドの製造販売後調査 副作用報告 ⑤ 大塚製薬株式会社の依頼によるエビリファイの製造販売後調査 副作用報告
--	---

以上