

平成 21 年度第 6 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 10 月 6 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、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 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の依頼によるトラクリア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 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 治験実施計画書別添資料 1, 2, 3 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 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（長期投与試験） 治験実施計画書別添資料 1, 2, 3 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 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 ⑤ 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 ⑥ 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、治験薬概要書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

	⑦ ソルバ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 ソルバ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 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 ⑩ 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 治験協力者の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑪ 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および重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認 ⑫ 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 治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、雑誌送付申込書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑬ 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 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑭ 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 分担医師の変更について審議した。 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 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 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 試験実施計画書、試験実施計画書別紙 1 の改訂および試験期間の変更について審議 した。 審議結果：承認 ⑰ 日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注の製造販売後調査 症例数の追加について審議した。 審議結果：承認 ⑱ 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調査（使用成績調査） 分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑲ 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調査（特定使用成績調 査） 分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑳ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリンの製造販売後調査 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 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第Ⅱ相後期試験 治験実施計画書別添 1 の変更（軽微変更報告） 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） 終了報告
--	--

	③ 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） 治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告） ④ 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 治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告） ⑤ 日本化薬株式会社の依頼によるランダ注の製造販売後調査 副作用報告 ⑥ 日本化薬株式会社の依頼によるオンコビン注の製造販売後調査 副作用報告
--	---

以上