

平成 21 年度第 7 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 28 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 第三会議室
出席委員名	有森 和彦、中里 雅光、東野 哲也、恒吉 勇男、和田 明彦、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 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 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 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 症例報告書の見本、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 ③ 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 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ④ 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 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 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 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） 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認

	⑦ 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 ⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HPV-063 試験 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 ⑨ 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 治験実施計画書の改訂について審議した。 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 治験実施計画書別紙 1 の改訂および治験に係る業務委託に関する覚書について審議した。 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 治験実施計画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 ⑫ 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 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 ⑬ 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（使用成績調査） 症例数の追加について審議した。 審議結果：承認
--	--

	⑭ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの製造販売後調査（使用成績調査） 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（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） ③ 日本化薬株式会社の依頼による動注用アイエーコールの製造販売後調査 副作用報告
--	--

以上