

平成 21 年度第 8 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 12 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 第一会議室																																																														
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、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	【審議事項】 ① ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08（カルムスチン）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治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 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れおよび広報申請について審議した。 審議結果：承認 ② 製造販売後調査新規受入 15 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>エンブレル</td><td>小児科</td><td>武田薬品工業株式会社</td></tr> <tr><td>2</td><td>トボテシン</td><td>第一外科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>3</td><td>トボテシン</td><td>第一内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>4</td><td>トボテシン</td><td>第三内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>5</td><td>オルテメック錠</td><td>第一内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>6</td><td>オルテメック錠</td><td>第三内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>7</td><td>クラビット</td><td>第一内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>8</td><td>クラビット</td><td>第二内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>9</td><td>クラビット</td><td>第三内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>10</td><td>クラビット</td><td>膠原病・感染症内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>11</td><td>クラビット</td><td>泌尿器科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>12</td><td>クラビット</td><td>皮膚科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr><td>13</td><td>アベロックス錠</td><td>第三内科</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr> <tr><td>14</td><td>サリドマイド (使用成績調査)</td><td>第二内科</td><td>藤本製薬株式会社</td></tr> <tr><td>15</td><td>サリドマイド</td><td>第二内科</td><td>藤本製薬株式会社</td></tr> </table>			1	エンブレル	小児科	武田薬品工業株式会社	2	トボテシン	第一外科	第一三共株式会社	3	トボテシン	第一内科	第一三共株式会社	4	トボテシン	第三内科	第一三共株式会社	5	オルテメック錠	第一内科	第一三共株式会社	6	オルテメック錠	第三内科	第一三共株式会社	7	クラビット	第一内科	第一三共株式会社	8	クラビット	第二内科	第一三共株式会社	9	クラビット	第三内科	第一三共株式会社	10	クラビット	膠原病・感染症内科	第一三共株式会社	11	クラビット	泌尿器科	第一三共株式会社	12	クラビット	皮膚科	第一三共株式会社	13	アベロックス錠	第三内科	塩野義製薬株式会社	14	サリドマイド (使用成績調査)	第二内科	藤本製薬株式会社	15	サリドマイド	第二内科	藤本製薬株式会社
1	エンブレル	小児科	武田薬品工業株式会社																																																												
2	トボテシン	第一外科	第一三共株式会社																																																												
3	トボテシン	第一内科	第一三共株式会社																																																												
4	トボテシン	第三内科	第一三共株式会社																																																												
5	オルテメック錠	第一内科	第一三共株式会社																																																												
6	オルテメック錠	第三内科	第一三共株式会社																																																												
7	クラビット	第一内科	第一三共株式会社																																																												
8	クラビット	第二内科	第一三共株式会社																																																												
9	クラビット	第三内科	第一三共株式会社																																																												
10	クラビット	膠原病・感染症内科	第一三共株式会社																																																												
11	クラビット	泌尿器科	第一三共株式会社																																																												
12	クラビット	皮膚科	第一三共株式会社																																																												
13	アベロックス錠	第三内科	塩野義製薬株式会社																																																												
14	サリドマイド (使用成績調査)	第二内科	藤本製薬株式会社																																																												
15	サリドマイド	第二内科	藤本製薬株式会社																																																												

	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 治験実施計画書別添資料 3、別添資料 1 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） 治験実施計画書別添資料 3、別添資料 1 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 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 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/ON02540（Rivastigmine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 モニタリング委託業務の終了について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 ⑥ 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 治験実施計画書別紙 1 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 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による NN-220（ソマトロピン（遺伝子組替え））の製造販売後臨床試験 治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑧ 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 治験実施計画書別紙 1 の改訂について審議した。 審議結果：承認
--	--

	⑨ ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるファブラザイムの製造販売後調査契約書の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑩ 丸石製薬株式会社の依頼によるポプスカイ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 ⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの製造販売後調査分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 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 治験終了報告 ② 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 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 ③ ファイザー株式会社の依頼によるブイフェンドの製造販売後調査 終了報告 ④ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのジェイスの製造販売後調査 終了報告
--	---

以上