

平成 21 年度第 9 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 28 日（月） 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、中里 雅光、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 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><tr><td>1</td><td>マグセント注</td><td>産科婦人科</td><td>東亜薬品工業株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>リプレガル</td><td>第一内科</td><td>大日本住友製薬株式会社</td></tr></table> ① 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 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 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、症例報告書の見本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 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 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 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） 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 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 治験薬概要書の改訂および治験成績説明補助資料について審議した。 審議結果：承認			1	マグセント注	産科婦人科	東亜薬品工業株式会社	2	リプレガル	第一内科	大日本住友製薬株式会社
1	マグセント注	産科婦人科	東亜薬品工業株式会社								
2	リプレガル	第一内科	大日本住友製薬株式会社								

	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 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 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 治験薬概要書の改訂、広報申請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 ⑧ 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 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 治験薬概要書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 ⑩ 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（塩酸ブブレノルフィン（JAN））の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 2 の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑪ 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 ⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HPV-063 製造販売後臨床試験 治験実施計画書の改訂、添付文書についておよび新たな安全性情報について審議した。 審議結果：承認 ⑬ 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（使用成績調査） 責任医師の変更について審議した。 審議結果：承認
--	--

	⑭ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアリクストラ皮下注の製造販売後調査（特定使用成績調査・婦人科における調査） 調査期間変更、分担医師の追加について審議した。 審議結果：承認 ⑮ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアリクストラ皮下注の製造販売後調査（特定使用成績調査・産科における調査） 調査期間変更、分担医師の追加について審議した。 審議結果：承認 ⑯ ノバルティファーマ株式会社の依頼によるルセンティスの製造販売後調査（特定使用成績調査） 実施期間の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑰ ファイザー株式会社の依頼によるマクジェンの製造販売後調査（特定使用成績調査） 実施期間の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑱ 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラの製造販売後調査（特定使用成績調査） 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 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） 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 終了報告
--	---

以上