

平成 22 年度第 1 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 22 年 6 月 9 日 (水) 15 時 00 分～16 時 00 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、中里 雅光、石田 康、向井ふさ子、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	<p>【審議事項】</p> <p>① 製造販売後調査新規受入 4 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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ティーエスワン</td> <td>第一外科</td> <td>大鵬薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>献血ヴェノグロビン IH</td> <td>小児科</td> <td>株式会社 ベネシス</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ノルディトロピン</td> <td>小児科</td> <td>ノボ ノルディスクファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>エクジェイド</td> <td>第二内科</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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 下記の項目について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> <li>・ 新たな安全性に関する情報</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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 治験協力者の変更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</p> <p>④ アボット製薬株式会社の依頼による腭外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 治験協力者の変更、重篤な有害事象に関する報告および新たな安全性情報に関する情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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</p>	1	ティーエスワン	第一外科	大鵬薬品工業株式会社	2	献血ヴェノグロビン IH	小児科	株式会社 ベネシス	3	ノルディトロピン	小児科	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	4	エクジェイド	第二内科	ノバルティスファーマ株式会社
1	ティーエスワン	第一外科	大鵬薬品工業株式会社														
2	献血ヴェノグロビン IH	小児科	株式会社 ベネシス														
3	ノルディトロピン	小児科	ノボ ノルディスクファーマ株式会社														
4	エクジェイド	第二内科	ノバルティスファーマ株式会社														

- 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  
治験実施計画書別添資料 1、2、3、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
- 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（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
- ⑧ 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  
治験協力者の変更および新たな安全性に関する情報について審議した。  
審査結果：承認
- ⑨ 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  
下記の項目について審議した。  
・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂  
・ 治験薬概要書の改訂  
・ 治験協力者の変更  
・ 新たな安全性に関する情報  
審議結果：承認
- ⑩ 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  
実施計画書、実施計画書別紙 1、添付文書の改訂および治験協力者の変更について審議した。  
審査結果：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 製造販売後調査変更申請  
以下の製造販売後調査の変更申請について審議した。  
審議結果：全て承認

1	グレースビット錠	症例数追加	第一三共株式会社
---	----------	-------	----------

2	クリアクター注	責任医師職名変更	エーザイ株式会社
3	トラクリア錠	分担医師変更	アクテリオンファーマシーシューテ イカルズジャパン株式会社

**【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  
終了（中止報告）
- ② アボット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  
逸脱報告  
治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告）
- ③ 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  
迅速審査結果報告（治験協力者の変更、被験者候補資料について）
- ④ 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  
実施計画書付属文書 2 の変更（軽微変更報告）
- ⑤ 製造販売後調査 終了報告

1	シプロキササン注	バイエル薬品株式会社
2	レベミル注	ノボ ノルディスクファーマ株式会社

- ⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるイムラン錠の製造販売後調査  
副作用報告

以上