

平成 22 年度第 10 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 23 年 2 月 23 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 第一会議室														
出席委員名	有森 和彦、中里 雅光、石田 康、千々岩 一男、村上 学、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 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC -41061 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認 ② 製造販売後調査新規受入 3 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>リブレガル</td><td>小児科</td><td>大日本住友製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>エストラサイトカプセル</td><td>泌尿器科</td><td>日本新薬株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>タダラフィル(アドシルカ錠)</td><td>第一内科</td><td>日本新薬株式会社</td></tr> </table> 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 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 被験者募集手順等（広告等）に関する資料について、治験実施計画書別添資料 1, 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 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（長期投与試験） 被験者募集手順等（広告等）に関する資料について、治験実施計画書別添資料 1, 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 ⑥ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験実施計画書, 治験実施計画書別紙, 治験薬概要書, 同意説明文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			1	リブレガル	小児科	大日本住友製薬株式会社	2	エストラサイトカプセル	泌尿器科	日本新薬株式会社	3	タダラフィル(アドシルカ錠)	第一内科	日本新薬株式会社
1	リブレガル	小児科	大日本住友製薬株式会社												
2	エストラサイトカプセル	泌尿器科	日本新薬株式会社												
3	タダラフィル(アドシルカ錠)	第一内科	日本新薬株式会社												

- ⑦ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による高リスクの本能性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 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

- 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 契約期間（臨床試験期間）の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ 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	アフィニートール錠	分担医師の変更	ノバルティスファーマ株式会社
2	スーテントカプセル	分担医師の変更	ファイザー株式会社
3	トポテシン	調査期間(契約期間)の変更	第一三共株式会社
4	トポテシン	調査期間(契約期間)の変更	第一三共株式会社
5	トポテシン	調査期間(契約期間)の変更	第一三共株式会社
6	ヒュミラ	研究内容・方法の変更	アボットジャパン株式会社

【報告事項】

- ① 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 の第Ⅱ相臨床試験 開発の中止等に関する報告

- ② 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告）

- ③ 製造販売後調査終了報告

1	ベセルナクリーム	持田製薬株式会社
2	ブレディニン錠	旭化成ファーマ株式会社
3	タルセバ®錠	中外製薬株式会社
4	ゼローダ®錠	中外製薬株式会社
5	アリクストラ	グラクソ・スミスクライン株式会社
6	アリクストラ	グラクソ・スミスクライン株式会社

以上