

平成 22 年度第 11 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 3 月 30 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 第二会議室										
出席委員名	有森 和彦、石田 康、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 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-101 の第Ⅱ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 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>ジェイス</td><td>皮膚科</td><td>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング</td></tr> <tr> <td>2</td><td>献血グロベニン-I 静注用</td><td>第三内科</td><td>日本製薬株式会社</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および継続申請について審議した。 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 治験実施計画書別添資料 2,3 の改訂、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。 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） 治験実施計画書別添資料 2,3 の改訂、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。 審議結果：承認 ⑥ 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 重篤な有害事象に関する報告、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。 審査結果：承認			1	ジェイス	皮膚科	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2	献血グロベニン-I 静注用	第三内科	日本製薬株式会社
1	ジェイス	皮膚科	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング								
2	献血グロベニン-I 静注用	第三内科	日本製薬株式会社								

- ⑦ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ (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
新たな安全性に関する情報についておよび継続申請審議した。
審議結果：承認
- ⑧ 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
治験分担医師の変更および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ 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
説明文書・同意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
- ⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HPV063 製造販売後臨床試験
添付文書の改訂、新たな安全性に関する情報および継続申請について審議した。
審査結果：承認
- ⑪ 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
継続申請について審議した。
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	シームデュラ	契約内容の変更	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
2	献血ベニロン-I	症例数の追加	一般財団法人 化学薬品血液研究所
3	エポジン注	分担医師の変更	中外製薬株式会社
4	ロナセン	分担医師の変更	大日本住友製薬株式会社
5	トラクリア錠	分担医師の変更	アクテリオンファーマシーシュー ティカルズジャパン株式会社
6	タシグナカプセル	調査課題名の変更	ノバルティスファーマ株式会社
7	ゼヴァリン	調査期間の変更	バイエル薬品株式会社
8	ゼヴァリン	調査期間の変更	バイエル薬品株式会社

9	アービタックス(第一外科)	調査期間(発表期間)の変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社
10	アービタックス(第一内科)	調査期間(発表期間)の変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社
11	アービタックス(第二内科)	調査期間(発表期間)の変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社
12	レバチオ錠(小児科)	調査業務委託機関について	ファイザー株式会社
13	レバチオ錠(第一内科)	調査業務委託機関について	ファイザー株式会社

⑬ 製造販売後調査継続申請

以下の製造販売後調査の継続申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
2	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
3	ジェノトロピン	ファイザー株式会社
4	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
5	リプレガル点滴静注用 3.5mg	大日本住友製薬株式会社
6	バラクルード錠 0.5mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社
7	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
8	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
9	エラプレーズ点滴静注液 6mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
10	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
11	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
12	レバチオ錠	イービーメディカル株式会社
13	メタストロン注	日本化薬株式会社
14	ユーエフティカプセル・ユーエフティE顆粒	大鵬薬品工業株式会社
15	フィズリン錠 30mg	大塚製薬株式会社
16	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社
17	アービタックス注射液	ブリストル・マイヤーズ株式会社
18	アービタックス注射液	ブリストル・マイヤーズ株式会社
19	アービタックス注射液	ブリストル・マイヤーズ株式会社
20	セララ錠	ファイザー株式会社
21	マクジェン硝子体内注射用キット	ファイザー株式会社
22	シームデュラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
23	アリクストラ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
24	ロナセン	大日本住友製薬株式会社
25	スーパーフィクソーブ	タキロン株式会社
26	ゴア TAG 胸部大動脈用ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス株式会社
27	アダカラム	株式会社 JIMURO

	28	アダカラム	株式会社 JIMURO
	29	ネオーラル	ノバルティスファーマ株式会社
	30	ゼヴァリン	バイエル薬品株式会社
	31	ゼヴァリン	バイエル薬品株式会社
	32	グロウジェクト	大日本住友製薬株式会社
	33	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューテ ィカルズジャパン株式会社
	34	ルセンチス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社
	35	ゾシン	大正富山医薬品株式会社
	36	ドキシル注	ヤンセンファーマ株式会社
	37	タシグナカプセル	ノバルティスファーマ株式会社
	38	アクテムラ	中外製薬株式会社
	39	バリキサ錠	田辺三菱製薬株式会社
	40	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカ ルズジャパン株式会社
	41	エンブレル	武田薬品工業株式会社
	42	トポテシン注	第一三共株式会社
	43	トポテシン注	第一三共株式会社
	44	トポテシン注	第一三共株式会社
	45	オルテメック錠	第一三共株式会社
	46	オルテメック錠	第一三共株式会社
	47	マグセント注	東亜薬品工業株式会社
	48	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社
	49	献血グロベニンーI	日本製薬株式会社
	50	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社
	51	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社
	52	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
	53	レバチオ錠	株式会社ファーマネットワーク
	54	エボジン注	中外製薬株式会社
	55	ティーエスワン	大鵬薬品工業株式会社
	56	献血ヴェノグロブリン-IH	株式会社 ベネシス
	57	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
	58	エクジェイド	ノバルティスファーマ株式会社
	59	ツムラ大建中湯エキス顆粒	株式会社ツムラ
	60	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
	61	ベクティビックス	武田薬品工業株式会社
	62	ドキシル注	ヤンセンファーマ株式会社
	63	ベクティビックス	武田薬品工業株式会社

64	ジェノトロピン	ファイザー株式会社
65	ベクティビックス	武田薬品工業株式会社
66	サイモグロブリン	ジェンザイム・ジャパン株式会社
67	アフィニトール錠	ノバルティスファーマ株式会社
68	デュロテップ MT パッチ	ヤンセンファーマ株式会社
69	タミフル	シミック株式会社
70	レブラミド®	セルジーン株式会社
71	トーリセル	ファイザー株式会社
72	グロウジェクト	日本ケミカルリサーチ株式会社
73	メロペン	大日本住友製薬株式会社
74	アンブラーグ	田辺三菱製薬株式会社
75	献血ベニロン-I	一般財団法人 化学乃血清療法研究所
76	プレセデックス R 静注液	ホスピーラ・ジャパン株式会社
77	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
78	オレンシア	ブリストル・マイヤーズ株式会社
79	オレンシア	ブリストル・マイヤーズ株式会社
80	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
81	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社

【報告事項】

① 治験 開発の中止等に関する報告

1	KD-287	小児科	一般財団法人 化学乃血清療法研究所
2	KP102-IN	小児科	科研製薬株式会社
3	KP102-IN	小児科	科研製薬株式会社

② 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 治験実施計画書別添資料 2, 3 の変更（軽微変更報告）

③ 製造販売後調査 副作用報告

1	セボフレン	アボットジャパン株式会社
2	ザイロリック錠	グラクソ・スミスクライン株式会社

④ 製造販売後調査終了報告

1	ボトックス注 100	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	ネオフィックス	小林製薬株式会社
3	ヒューマトロープ	日本イーライリリー株式会社
4	ファブラザイム点滴静注用	ジェンザイム・ジャパン株式会社
5	イトリゾール注	ヤンセンファーマ株式会社
6	ジェイゾロフト錠	ファイザー株式会社

	7	クリアクター注 40 万	エーザイ株式会社
	8	タルセパ錠	中外製薬株式会社
	9	タルセパ錠	中外製薬株式会社
	10	ネクサパール錠	バイエル薬品株式会社
	11	メパロチン	第一三共株式会社
	12	ヒュミラ	アボットジャパン株式会社
	13	ヒュミラ	アボットジャパン株式会社
	14	リーバクト顆粒	味の素製薬株式会社
	15	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
	16	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
	17	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
	18	アクテムラ	中外製薬株式会社
	19	献血グロベニン-I-ニチヤク	日本製薬株式会社
	20	献血グロベニン-I-ニチヤク	日本製薬株式会社
	21	タリムス点眼液	千寿製薬株式会社
	22	エスラックス静注	MSD 株式会社
	23	ノベルジンカプセル	アルフレッサファーマ株式会社
	24	ゼローダ錠 300	中外製薬株式会社
	25	アリクストラ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
	26	アリクストラ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
	27	ベセルナクリーム 5%	持田製薬株式会社
	28	トピナ錠 50mg、トピナ錠 100mg	協和発酵キリン株式会社
	29	トピナ錠 50mg、トピナ錠 100mg	協和発酵キリン株式会社
	30	メロペン	大日本住友製薬株式会社
	31	スプリセル錠	ブリストル・マイヤーズ株式会社
	32	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
	33	グレースビット	第一三共株式会社
	34	ネクサパール錠	バイエル薬品株式会社
	35	グレースビット	第一三共株式会社
	36	グレースビット	第一三共株式会社
	37	クラビット	第一三共株式会社
	38	クラビット	第一三共株式会社
	39	クラビット	第一三共株式会社
	40	クラビット	第一三共株式会社
	41	クラビット	第一三共株式会社
	42	クラビット	第一三共株式会社
	43	サリドマイド	藤本製薬株式会社
	44	サリドマイド	藤本製薬株式会社

	45	リプレガル	大日本住友製薬株式会社
	46	ドルニエエイポスウルトラ	ドルニエメドテックジャパン株式会社
	47	クレキサン注	科研製薬株式会社
	48	ブレディニン錠	旭化成ファーマ株式会社
	49	アブラキサン®点滴静注用 100mg	大鵬薬品工業株式会社
	50	アブラキサン®点滴静注用 100mg	大鵬薬品工業株式会社
	51	スロンノン HI 注 10mg/2ml	第一三共株式会社
	52	スロンノン HI 注 10mg/2ml	第一三共株式会社

以上