

平成 22 年度第 2 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><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ドルニエエイポスウルトラ</td> <td>整形外科</td> <td>ドルニエメドテックジャパン株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ツムラ大建中湯エキス顆粒</td> <td>第一外科</td> <td>株式会社 ツムラ</td> </tr> </table> <p>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 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</p> <p>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</p> <p>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>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>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 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、治験分担医師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</p> <p>⑦ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p>	1	ドルニエエイポスウルトラ	整形外科	ドルニエメドテックジャパン株式会社	2	ツムラ大建中湯エキス顆粒	第一外科	株式会社 ツムラ
1	ドルニエエイポスウルトラ	整形外科	ドルニエメドテックジャパン株式会社						
2	ツムラ大建中湯エキス顆粒	第一外科	株式会社 ツムラ						

下記の項目について審議した。

- ・ 症例報告書の改訂
- ・ 治験実施計画書別紙 1～13 の改訂
- ・ 症状日誌の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 広報申請
- ・ 新たな安全性に関する情報

審議結果：承認

- ⑧ 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

- ⑨ ノバルティス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  
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 アボット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  
逸脱報告
- ② 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  
終了報告
- ③ 第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠の製造販売後調査  
終了報告

以上