

平成 22 年度第 3 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 7 月 5 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 ミーティングルーム 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |            |      |            |   |          |      |            |
| 出席委員名                    | 有森 和彦、中里 雅光、石田 康、千々岩 一男、向井ふさ子、黒木 謙治、<br>恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、石渡雄一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |            |      |            |   |          |      |            |
| 議題及び審議<br>結果を含む議<br>論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>① 製造販売後調査新規受入 2 件</p> <p>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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <table><tr><td>1</td><td>レミケード</td><td>整形外科</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ベクティビックス</td><td>第一内科</td><td>武田薬品工業株式会社</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</p> <p>治験期間、治験変更契約書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。</p> <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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021(イソプロピル ウノプロストン)の第Ⅱ相試験</p> <p>ハンフリー視野検査中心 24 点実測値報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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</p> <p>治験実施計画書、症例報告書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂、重篤な有害事象に関する報告および新たな安全性に関する情報について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> | 1    | レミケード      | 整形外科 | 田辺三菱製薬株式会社 | 2 | ベクティビックス | 第一内科 | 武田薬品工業株式会社 |
| 1                        | レミケード                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 整形外科 | 田辺三菱製薬株式会社 |      |            |   |          |      |            |
| 2                        | ベクティビックス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 第一内科 | 武田薬品工業株式会社 |      |            |   |          |      |            |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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<br/>新たな安全性に関する情報について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>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）<br/>新たな安全性に関する情報について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑧ 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<br/>治験実施計画書別紙 1、別紙 2、別紙 8 の改訂について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>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。<br/>審査結果：承認</p> <p>⑪ 株式会社 JIMRO の依頼によるアダカラムの製造販売後調査<br/>分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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<br/>治験実施計画書別紙 1 の変更（軽微変更報告）</p> <p>② 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<br/>治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告）</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<br/>逸脱報告</p> <p>④ 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</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |      |
|--|------|
|  | 終了報告 |
|--|------|

以上