

平成 22 年度第 4 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 28 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、東野 哲也、恒吉 良隆、 児玉 秀樹、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 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><tr><td>1</td><td>クレキサン皮下注キット2000IU</td><td>産科婦人科</td><td>サノフィ・アベンティス株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ドキシル注</td><td>皮膚科</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>ベクティビックス点滴静注</td><td>第二内科</td><td>武田薬品工業株式会社</td></tr></table> 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）の製造販売後臨床試験 治験実施計画書別紙 1、別紙 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 ③ 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 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 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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書別紙の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 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 審議結果：承認 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 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	クレキサン皮下注キット2000IU	産科婦人科	サノフィ・アベンティス株式会社	2	ドキシル注	皮膚科	ヤンセンファーマ株式会社	3	ベクティビックス点滴静注	第二内科	武田薬品工業株式会社
1	クレキサン皮下注キット2000IU	産科婦人科	サノフィ・アベンティス株式会社										
2	ドキシル注	皮膚科	ヤンセンファーマ株式会社										
3	ベクティビックス点滴静注	第二内科	武田薬品工業株式会社										

	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 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 ⑧ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書・治験実施計画書別紙の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂 ・ 新たな安全性に関する情報 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 治験実施計画書の改訂について審議した。 審査結果：承認 【報告事項】 ① 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）の製造販売後臨床試験 逸脱報告 ② 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 治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告）
--	---

以上