

平成 22 年度第 5 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 9 月 2 日（木） 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、千々岩 一男、黒木 謙治、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 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>ジェノトロビン</td><td>小児科</td><td>ファイザー株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ブレディニン錠</td><td>膠原病・ 感染症内科</td><td>旭化成ファーマ株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>ベクティビックス点滴静注</td><td>第一外科</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 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 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 治験分担医師・治験協力者の変更について審議した。 審議結果：承認 ④ 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 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。 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 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 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 治験分担医師の追加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	ジェノトロビン	小児科	ファイザー株式会社	2	ブレディニン錠	膠原病・ 感染症内科	旭化成ファーマ株式会社	3	ベクティビックス点滴静注	第一外科	武田薬品工業株式会社
1	ジェノトロビン	小児科	ファイザー株式会社												
2	ブレディニン錠	膠原病・ 感染症内科	旭化成ファーマ株式会社												
3	ベクティビックス点滴静注	第一外科	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） 治験分担医師の追加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 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 アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラの製造販売後調査 症例数の追加について審議した。 審査結果：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 治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告） ② 財化学及血清療法研究所の依頼による献血ベニロン-I の製造販売後調査 終了報告
--	--

以上