

平成 22 年度第 6 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 10 月 4 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 第二会議室																																		
出席委員名	有森 和彦、中里 雅光、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	<p>【審議事項】</p> <p>① 製造販売後調査新規受入 8 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 border="1"> <tr> <td>1</td> <td>サイモグロブリン点滴静注用 25mg</td> <td>第二内科</td> <td>ジェンザイム・ジャパン株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アフィニトール錠 5mg</td> <td>泌尿器科</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>デュロテップ MT パッチ</td> <td>麻酔科</td> <td>ヤンセンファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>タミフル</td> <td>産科婦人科</td> <td>シミック株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>レブラミド®カプセル 5mg</td> <td>第二内科</td> <td>セルジーン株式会社</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>アブラキサン®点滴静注用 100mg</td> <td>第一外科</td> <td>大鵬薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>アブラキサン®点滴静注用 100mg</td> <td>第二外科</td> <td>大鵬薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>トーリセル点滴静注液 25mg</td> <td>泌尿器科</td> <td>ファイザー株式会社</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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 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 治験実施計画書別紙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>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 (アリビプロゾール) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>			1	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	第二内科	ジェンザイム・ジャパン株式会社	2	アフィニトール錠 5mg	泌尿器科	ノバルティスファーマ株式会社	3	デュロテップ MT パッチ	麻酔科	ヤンセンファーマ株式会社	4	タミフル	産科婦人科	シミック株式会社	5	レブラミド®カプセル 5mg	第二内科	セルジーン株式会社	6	アブラキサン®点滴静注用 100mg	第一外科	大鵬薬品工業株式会社	7	アブラキサン®点滴静注用 100mg	第二外科	大鵬薬品工業株式会社	8	トーリセル点滴静注液 25mg	泌尿器科	ファイザー株式会社
1	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	第二内科	ジェンザイム・ジャパン株式会社																																
2	アフィニトール錠 5mg	泌尿器科	ノバルティスファーマ株式会社																																
3	デュロテップ MT パッチ	麻酔科	ヤンセンファーマ株式会社																																
4	タミフル	産科婦人科	シミック株式会社																																
5	レブラミド®カプセル 5mg	第二内科	セルジーン株式会社																																
6	アブラキサン®点滴静注用 100mg	第一外科	大鵬薬品工業株式会社																																
7	アブラキサン®点滴静注用 100mg	第二外科	大鵬薬品工業株式会社																																
8	トーリセル点滴静注液 25mg	泌尿器科	ファイザー株式会社																																

- 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 (アリピラゾール) の第Ⅲ相試験（長期投与試験）
治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- ⑦ 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
- ⑧ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙 1～15 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
- ⑨ 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 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
治験実施計画書別紙の変更（軽微変更報告）
治験終了報告

② 治験 開発の中止等に関する報告

1	L059	精神科	ユーシービージャパン株式会社
2	L059	精神科	ユーシービージャパン株式会社
3	L059	精神科	ユーシービージャパン株式会社
4	AG-1749	整形外科	武田薬品工業株式会社
5	AG-1749	整形外科	武田薬品工業株式会社

③ 製造販売後調査 終了報告

1	マグセント	産科婦人科	東亜薬品工業株式会社
2	スプリセル錠	第二内科	ブリストル・マイヤーズ株式会社

以上