

平成 22 年度第 7 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 11 月 11 日（木） 15 時 00 分～16 時 00 分																																										
開催場所	宮崎大学医学部総合教育研究棟 サイバーカンファレンスルーム																																										
出席委員名	有森 和彦、中里 雅光、石田 康、黒木 謙治、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（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による高リスクの本能性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認 ②久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認 ③ 製造販売後調査新規受入 10 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>グロウジェクト</td><td>小児科</td><td>日本ケミカルリサーチ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>メロペン</td><td>第二内科</td><td>大日本住友製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>アンプラーグ</td><td>第二外科</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>献血ベニロン</td><td>第三内科</td><td>一般財団法人化学乃血清療法研究所</td></tr> <tr> <td>5</td><td>プレセデックス®静注用</td><td>麻酔科</td><td>ホスピーラ・ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>6</td><td>プログラフカプセル/顆粒</td><td>第三内科</td><td>アステラス製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>7</td><td>オレンシア点滴静注用 250mg</td><td>整形外科</td><td>ブリストル・マイヤーズ株式会社</td></tr> <tr> <td>8</td><td>オレンシア点滴静注用 250mg</td><td>膠原病・感染症内科</td><td>ブリストル・マイヤーズ株式会社</td></tr> <tr> <td>9</td><td>スロンノン HI 注 10mg/2ml</td><td>整形外科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td>10</td><td>スロンノン HI 注 10mg/2ml</td><td>第一内科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> </table> 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 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			1	グロウジェクト	小児科	日本ケミカルリサーチ株式会社	2	メロペン	第二内科	大日本住友製薬株式会社	3	アンプラーグ	第二外科	田辺三菱製薬株式会社	4	献血ベニロン	第三内科	一般財団法人化学乃血清療法研究所	5	プレセデックス®静注用	麻酔科	ホスピーラ・ジャパン株式会社	6	プログラフカプセル/顆粒	第三内科	アステラス製薬株式会社	7	オレンシア点滴静注用 250mg	整形外科	ブリストル・マイヤーズ株式会社	8	オレンシア点滴静注用 250mg	膠原病・感染症内科	ブリストル・マイヤーズ株式会社	9	スロンノン HI 注 10mg/2ml	整形外科	第一三共株式会社	10	スロンノン HI 注 10mg/2ml	第一内科	第一三共株式会社
1	グロウジェクト	小児科	日本ケミカルリサーチ株式会社																																								
2	メロペン	第二内科	大日本住友製薬株式会社																																								
3	アンプラーグ	第二外科	田辺三菱製薬株式会社																																								
4	献血ベニロン	第三内科	一般財団法人化学乃血清療法研究所																																								
5	プレセデックス®静注用	麻酔科	ホスピーラ・ジャパン株式会社																																								
6	プログラフカプセル/顆粒	第三内科	アステラス製薬株式会社																																								
7	オレンシア点滴静注用 250mg	整形外科	ブリストル・マイヤーズ株式会社																																								
8	オレンシア点滴静注用 250mg	膠原病・感染症内科	ブリストル・マイヤーズ株式会社																																								
9	スロンノン HI 注 10mg/2ml	整形外科	第一三共株式会社																																								
10	スロンノン HI 注 10mg/2ml	第一内科	第一三共株式会社																																								

審議結果：承認

- 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

- 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

- 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
治験分担医師の変更、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

- ⑦ 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

- ⑧ 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
分担医師の変更および治験実施計画書別紙 1 の改訂について審議した。

審査結果：承認

- ⑨ 製造販売後調査変更申請 3 件

以下の製造販売後調査の変更申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	ジェノトロピン	小児科	ファイザー株式会社
2	ヒュミラ®皮下注 40mg	皮膚科	アボット・ジャパン株式会社
3	マクジェン硝子体内注射用キット	眼科	ファイザー株式会社

	【報告事項】 ① 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 治験終了報告 ② 杏林製薬株式会社の依頼によるペンタサ錠の製造販売後調査 副作用報告
--	---

以上