

平成 22 年度第 8 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 12 月 28 日（火） 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、石田 康、東野 哲也、向井 ふさ子、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 2 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>ヒュミラ</td><td>第一内科</td><td>エーザイ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ヒュミラ</td><td>第二内科</td><td>エーザイ株式会社</td></tr></table> ② 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 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 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 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 被験者の募集に関する資料について、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。 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。 審議結果：承認 ⑥ 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	1	ヒュミラ	第一内科	エーザイ株式会社	2	ヒュミラ	第二内科	エーザイ株式会社
1	ヒュミラ	第一内科	エーザイ株式会社						
2	ヒュミラ	第二内科	エーザイ株式会社						

- ⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 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
- ⑧ 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
- ⑨ 製造販売後調査変更申請 2 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	アダカラム	第一内科	実施計画書、調査票の改訂	株式会社 JIMRO
2	アダカラム	第二内科	実施計画書、調査票の改訂	株式会社 JIMRO

【報告事項】

- 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
治験終了報告

以上