

平成 22 年度第 9 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 23 年 1 月 26 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、向井 ふさ子、黒木 謙治、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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>トレアキシシ</td><td>第二内科</td><td>エーザイ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>献血ヴェノグロブリン IH5%静注</td><td>膠原病・ 感染症内科</td><td>株式会社ベネシス</td></tr> <tr> <td>3</td><td>献血ヴェノグロブリン IH5%静注</td><td>第三内科</td><td>株式会社ベネシス</td></tr> </table> ② 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。 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 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 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 重篤な有害事象に関する報告について審議した。 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			1	トレアキシシ	第二内科	エーザイ株式会社	2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	膠原病・ 感染症内科	株式会社ベネシス	3	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	第三内科	株式会社ベネシス
1	トレアキシシ	第二内科	エーザイ株式会社												
2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	膠原病・ 感染症内科	株式会社ベネシス												
3	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	第三内科	株式会社ベネシス												

	⑧ （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 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 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 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 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセンの製造販売後調査 分担医師の変更について審議した。 審査結果：承認		
	【報告事項】		
	① 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-18 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 開発の中止等に関する報告		
	② 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 開発の中止等に関する報告 治験終了報告		
	③ 製造販売後調査 終了報告		
	1	ヒュミラ®	膠原病・ 感染症内科
	2	ヒュミラ®	整形外科
	3	スーテント	第二外科
			アボット ジャパン株式会社
			アボット ジャパン株式会社
			ファイザー株式会社

以上