

平成 23 年度第 1 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 4 月 27 日（水） 15 時 00 分～15 時 45 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、石田 康、千々岩 一男、東野 哲也、村上 学、原 博文、 向井 ふさ子、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 ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認 ② ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認 ③ 製造販売後調査新規受入 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>イージーボッド</td><td>小児科</td><td>メルクセローノ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ゾレア</td><td>第三内科</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</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 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 2, 3 の改訂、治験実施計画書付録 7, 8 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 2, 3 の改訂、治験実施計画書付録 7, 8 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			1	イージーボッド	小児科	メルクセローノ株式会社	2	ゾレア	第三内科	ノバルティスファーマ株式会社
1	イージーボッド	小児科	メルクセローノ株式会社								
2	ゾレア	第三内科	ノバルティスファーマ株式会社								

- ⑥ 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
- ⑦ (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
治験実施計画書, 同意説明文書, 治験参加カード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
- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC -41061 の第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書, 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
- ⑨ 製造販売後調査変更申請
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	トレアキシシ	契約内容の変更	エーザイ株式会社
2	献血ヴェノグロブリン IH	症例数の追加	株式会社ベネシス
3	マクジェン	症例数, 契約内容, 実施要綱の変更	ファイザー株式会社

【報告事項】

- 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
- ・ 治験実施計画書 付録 1 の改訂 (軽微変更報告)
 - ・ スクリーニングおよび登録中断の解除について (報告)
 - ・ 治験責任医師向けガイドライン作成の経緯及び新規症例登録再開に関する報告 (報告)
 - ・ 治験責任医師向けガイドライン (報告)
- 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
治験実施計画書別紙の変更 (軽微変更報告)

	③ 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 終了報告 ④ 第一三共株式会社の依頼によるトポテシンの製造販売後調査 副作用報告
--	--

以上