

平成 23 年度第 10 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 24 年 1 月 26 日（木） 15 時 00 分～15 時 40 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、千々岩 一男、村上 学、原 博文、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	【審議事項】 ① ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験 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 製造販売後調査 新規受入 6 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>献血ベニロン-I</td><td>第三内科</td><td>帝人ファーマ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>レボレード</td><td>第二内科</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>献血ヴェノグロブリン IH</td><td>第三内科</td><td>株式会社ベネシス</td></tr><tr><td>4</td><td>献血ヴェノグロブリン IH</td><td>小児科</td><td>株式会社ベネシス</td></tr><tr><td>5</td><td>セレニカ</td><td>第三内科</td><td>興和株式会社</td></tr><tr><td>6</td><td>タルセバ</td><td>第二内科</td><td>中外製薬株式会社</td></tr></table> ③ （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 分担医師の変更および安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認 ④ 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（契約）期間の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑤ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした長期投与試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認 ⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした	1	献血ベニロン-I	第三内科	帝人ファーマ株式会社	2	レボレード	第二内科	グラクソ・スミスクライン株式会社	3	献血ヴェノグロブリン IH	第三内科	株式会社ベネシス	4	献血ヴェノグロブリン IH	小児科	株式会社ベネシス	5	セレニカ	第三内科	興和株式会社	6	タルセバ	第二内科	中外製薬株式会社
1	献血ベニロン-I	第三内科	帝人ファーマ株式会社																						
2	レボレード	第二内科	グラクソ・スミスクライン株式会社																						
3	献血ヴェノグロブリン IH	第三内科	株式会社ベネシス																						
4	献血ヴェノグロブリン IH	小児科	株式会社ベネシス																						
5	セレニカ	第三内科	興和株式会社																						
6	タルセバ	第二内科	中外製薬株式会社																						

	BI 10773 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1, 2 の改訂、重篤な有害事象に関する報告および安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認
	⑦ エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 治験実施計画書別紙の改訂および安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認
	⑧ エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 治験実施計画書別紙の改訂および安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認
	⑨ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験 治験実施計画書, 治験実施計画書分冊の改訂について審議した。 審議結果：承認
	⑩ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 症例報告書の改訂について審議した。 審議結果：承認
	⑪ (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相継続試験 安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認
	⑫ 中外製薬株式会社の依頼によるタミフルの製造販売後調査 研究費の変更および責任医師の変更について審議した。 審議結果：承認
	⑬ 「宮崎大学医学部附属病院において実施する臨床試験に係る標準業務手順書」の改訂について審議した。 審議結果：承認
	⑭ 「宮崎大学医学部附属病院医薬品等の市販後調査に関する規程」の改訂について審議した。 審議結果：承認

【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
開発の中止等に関する報告
- 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 1, 2 の変更（軽微変更報告）

② 製造販売後調査終了報告

1	アービタックス	第一外科	帝人ファーマ株式会社
2	アービタックス	第一内科	グラクソ・スミスクライン株式会社
3	アービタックス	第二内科	株式会社ベネシス
4	アリクストラ	小児科	株式会社ベネシス

以上