

平成 23 年度第 11 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 2 月 29 日（水） 16 時 00 分～16 時 40 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、中里 雅光、東野 哲也、村上 学、原 博文、恒吉 良隆、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 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>ステラーラ</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>Cochlear Baha システム</td><td>耳鼻咽喉科</td><td>株式会社 日本コクレア</td></tr><tr><td>3</td><td>イムセラ</td><td>第三内科</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>ビダーザ</td><td>第二内科</td><td>日本新薬株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>タルセバ</td><td>第二外科</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>6</td><td>リプレガル</td><td>第三内科</td><td>大日本住友製薬株式会社</td></tr></table> ② （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 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 ③ 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 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 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 ⑤ 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 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	1	ステラーラ	第三内科	帝人ファーマ株式会社	2	Cochlear Baha システム	耳鼻咽喉科	株式会社 日本コクレア	3	イムセラ	第三内科	田辺三菱製薬株式会社	4	ビダーザ	第二内科	日本新薬株式会社	5	タルセバ	第二外科	中外製薬株式会社	6	リプレガル	第三内科	大日本住友製薬株式会社
1	ステラーラ	第三内科	帝人ファーマ株式会社																						
2	Cochlear Baha システム	耳鼻咽喉科	株式会社 日本コクレア																						
3	イムセラ	第三内科	田辺三菱製薬株式会社																						
4	ビダーザ	第二内科	日本新薬株式会社																						
5	タルセバ	第二外科	中外製薬株式会社																						
6	リプレガル	第三内科	大日本住友製薬株式会社																						

	⑥ 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 ⑦ 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 BI 10773 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、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 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相二重盲検比較試験 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 ⑨ 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 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 ⑩ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験 責任医師の職名変更および治験実施計画書分冊の改訂および同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑪ 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾゾミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂, 治験説明同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑫ 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 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 ⑬ (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 治験分担医師の変更および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
--	--

	⑭ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティの製造販売後調査研究費の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑮ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラッグの製造販売後調査責任医師の職名変更について審議した。 審議結果：承認 ⑯ 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I の製造販売後調査症例数の追加, 研究費の変更, 責任医師の職名変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾゾミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1 の改訂（軽微変更報告） ② 日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注の製造販売後調査終了報告
--	--

以上