

平成 23 年度第 12 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 3 月 22 日（木） 15 時 00 分～16 時 00 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、石田 康、千々岩 一男、村上 学、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 自ら治験を実施する者（第一外科 千々岩 一男）による OCV-C01 の第Ⅱ相試験 提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について科学的倫理的観点から審議した。 審議結果：承認 ② 製造販売後調査 新規受入 5 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>アラミスト</td><td>耳鼻咽喉科</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>サングロポール</td><td>第二内科</td><td>CSL ベーリング株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>ロミプレート</td><td>小児科</td><td>協和発酵キリン株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ヒューマトロープ</td><td>小児科</td><td>日本イーライリリー株式会社</td></tr> <tr> <td>5</td><td>バルベルト緑内障インプラント</td><td>眼科</td><td>エイエムオー・ジャパン株式会社</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および継続申請について審議した。 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1, 2 の改訂および継続申請について審議した。 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			1	アラミスト	耳鼻咽喉科	グラクソ・スミスクライン株式会社	2	サングロポール	第二内科	CSL ベーリング株式会社	3	ロミプレート	小児科	協和発酵キリン株式会社	4	ヒューマトロープ	小児科	日本イーライリリー株式会社	5	バルベルト緑内障インプラント	眼科	エイエムオー・ジャパン株式会社
1	アラミスト	耳鼻咽喉科	グラクソ・スミスクライン株式会社																				
2	サングロポール	第二内科	CSL ベーリング株式会社																				
3	ロミプレート	小児科	協和発酵キリン株式会社																				
4	ヒューマトロープ	小児科	日本イーライリリー株式会社																				
5	バルベルト緑内障インプラント	眼科	エイエムオー・ジャパン株式会社																				

	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 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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 症例報告書の見本追加 ・ 同意説明文書の改訂、同意説明文書の追加 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 投与期間の変更 ・ 治験責任医師、分担医師の変更 ・ 契約期間の変更 ・ 治験費用の変更 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 安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。 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および継続申請について審議した。 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および継続申請について審議した。 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 下記の項目について審議した。 ・ 分担医師の追加 ・ 症例数の追加 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 継続申請 審議結果：承認

- ⑪ 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾロ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
継続申請について審議した。
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
分担医師の追加、安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑬ メドエルジャパン株式会社の依頼による伝音難聴及び混合性難聴を対象とした MVS の検証試験
継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑭ (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および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑮ 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
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
- ⑯ 製造販売後調査 変更申請 15 件
以下の製造販売後調査の変更について審議した。
審議結果：全て承認

1	ノルデイトロピン	調査期間の変更 実施要綱の改訂	ノボ・ノルディスクファーマ株式会社
2	アイノフロー	調査期間の変更 実施計画書, 症例報告書の改訂	エア・ウォーター株式会社
3	アフィニトール	調査期間の変更	ノバルティスファーマ株式会社
4	ジェイス	分担医師の変更 実施要綱, 調査カードの変更	株式会社ジャパン・ティッシュエン지니어リング
5	マグセント	症例数の追加 調査期間の変更	東亜薬品工業株式会社
6	ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	3 社契約について 症例数の追加, 調査期間の変更 分担医師職名の変更	日本ゴア株式会社
7	タダラフィル	責任医師の変更	日本新薬株式会社

8	グロウジェクト	症例数の追加 調査期間の変更	日本ケミカルリサーチ 株式会社
9	レバチオ	責任医師の変更	ファイザー株式会社
10	ベクティビックス	分担医師の変更	武田薬品工業株式会社
11	献血ヴェノグロブリン	責任医師の所属・職名の変更	株式会社ベネシス
12	ブレディニン錠	調査期間の変更 分担医師の変更	旭化成ファーマ株式会社
13	サイモグロブリン	実施要綱、調査票の改訂 分担医師の変更	ジェンザイム・ジャパン 株式会社
14	サイモグロブリン	実施要綱、調査票の改訂 分担医師(職名)の変更	ジェンザイム・ジャパン 株式会社
15	ベクティビックス	責任医師の変更	武田薬品工業株式会社

⑩ 製造販売後調査継続申請

以下の製造販売後調査の継続申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
2	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
3	ジェノトロピン	ファイザー株式会社
4	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
5	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
6	エラプレース点滴静注液 6mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
7	レバチオ錠	ファイザー株式会社
8	フィズリン錠 30mg	大塚製薬株式会社
9	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社
10	マクジェン	ファイザー株式会社
11	シームデュラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
12	スーパーフィクソープ MX・MX40	タキロン株式会社
13	ゴア TAG 胸部大動脈用ステント グラフトシステム	日本ゴア株式会社
14	アダカラム	株式会社 JIMRO
15	ネオーラル	ノバルティスファーマ株式会社
16	ゼヴァリン	バイエル薬品株式会社
17	ゼヴァリン	バイエル薬品株式会社
18	グロウジェクト	日本ケミカルリサーチ株式会社
19	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
20	ルセンティス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社
21	タシグナカプセル	ノバルティスファーマ株式会社
22	アクテムラ	中外製薬株式会社
23	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
24	トボテシン注	第一三共株式会社

		25	トボテシン注	第一三共株式会社	
		26	トボテシン注	第一三共株式会社	
		27	オルテメック錠	第一三共株式会社	
		28	オルテメック錠	第一三共株式会社	
		29	マグセント注	東亜薬品工業株式会社	
		30	ヒュミラ®	アボットジャパン株式会社	
		31	レミケード	田辺三菱製薬株式会社	
		32	レバチオ錠	株式会社ファーマネットワーク	
		33	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	
		34	エクジェイド	ノバルティスファーマ株式会社	
		35	レミケード	田辺三菱製薬株式会社	
		36	ベクティビックス	武田薬品工業株式会社	
		37	ベクティビックス	武田薬品工業株式会社	
		38	ジェノトロピン	ファイザー株式会社	
		39	ブレディニン錠	旭化成ファーマ株式会社	
		40	ベクティビックス	武田薬品工業株式会社	
		41	サイモグロブリン	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
		42	アフィニートール錠	ノバルティスファーマ株式会社	
		43	デュロテップ MT パッチ	ヤンセンファーマ株式会社	
		44	レブラミド®	セルジーン株式会社	
		45	トーリセル	ファイザー株式会社	
		46	グロウジェクト	日本ケミカルリサーチ株式会社	
		47	アンブラーグ	田辺三菱製薬株式会社	
		48	献血ベニコロン-I	一般財団法人化学乃血清療法研究所	
		49	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社	
		50	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社	
		51	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社	
		52	トレアキシン	エーザイ株式会社	
		53	献血ヴェノグロブリン IH	株式会社ベネシス	
		54	献血ヴェノグロブリン IH	株式会社ベネシス大	
		55	リプレガル	大日本住友製薬株式会社	
		56	エストラサイトカプセル	日本新薬株式会社	
		57	タダラフィル	日本新薬株式会社	

58	ジェイス®	日本新薬株式会社
59	献血グロベニン-I 静注用	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
60	イージーポッド	メルクセローノ株式会社
61	ゾレア	ノバルティスファーマ株式会社
62	リリカ	ファイザー株式会社
63	注射用ノボセブン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
64	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
65	献血ヴェノグロブリン IH5%	株式会社ベネシス
66	アイノフロー	イカリヤ・ジャパン株式会社
67	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社
68	タダラフィル	日本新薬株式会社
69	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
70	ティーエスワン	大鵬薬品工業株式会社
71	アログリセム	MSD 株式会社
72	サイモグロブリン	ジェンザイム・ジャパン株式会社
73	サングロポール	CSL ベーリング株式会社
74	メロペン	大日本住友製薬株式会社
75	タルセバ®錠	中外製薬株式会社
76	ゾリンザカプセル	大鵬薬品工業株式会社
77	タイロゲン	佐藤製薬株式会社
78	ビダーザ	日本新薬株式会社
79	テラビック	田辺三菱製薬株式会社
80	ゾリンザカプセル	大鵬薬品工業株式会社
81	タルセバ錠	中外製薬株式会社

【報告事項】

- 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
治験終了報告
- 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
治験終了報告

	③ 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 計画の変更（軽微変更報告）	
	④ 製造販売後調査 副作用報告	
	1	ティーエスワン 大鵬薬品工業株式会社
	2	セボフレン吸入麻酔液 アボットジャパン株式会社
	⑤ 製造販売後調査 終了報告	
	1	オレンシアワン 大鵬薬品工業株式会社
	2	セボフレン吸入麻酔液 アボットジャパン株式会社
	3	タミフル 中外製薬株式会社
	4	ゾシン 大正富山医薬品株式会社

以上