

平成 23 年度第 2 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 6 月 1 日（水） 13 時 00 分～14 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、東野 哲也、村上 学、向井 ふさ子、児玉 秀樹、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 | <p>【審議事項】</p> <p>① 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第Ⅲ相試験</p> <p>治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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</p> <p>治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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</p> <p>治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 製造販売後調査新規受入 2 件</p> <p>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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>リリカカプセル</td><td>麻酔科</td><td>ファイザー株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>タイケルブ錠</td><td>第一外科</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td></tr> </table> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>下記の項目について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別添資料 5 の改訂</li> <li>・ 説明文書・同意文書の改訂</li> <li>・ 分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> </ul> |      |                  | 1 | リリカカプセル | 麻酔科 | ファイザー株式会社 | 2 | タイケルブ錠 | 第一外科 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 1                | リリカカプセル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 麻酔科  | ファイザー株式会社        |   |         |     |           |   |        |      |                  |
| 2                | タイケルブ錠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 第一外科 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |   |         |     |           |   |        |      |                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>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）<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑥ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験<br/>治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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>治験実施計画書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。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑧ 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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑨ 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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑩ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-101 の第Ⅱ相試験<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 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<br/>治験実施計画書別添資料 3 の変更（軽微変更報告）</p> <p>② オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-101 の第Ⅱ相試験<br/>治験実施計画書別紙 2, 3 の変更（軽微変更報告）</p> <p>③ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による FDG スキャン注の製造販売後臨床試験<br/>治験終了報告</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                       |                |             |
|--|-------------------------------------------------------|----------------|-------------|
|  | ④ MSD 株式会社の依頼による SCH 18908 の製造販売後臨床試験<br>開発の中止等に関する報告 |                |             |
|  | ⑤ 製造販売後調査 終了報告                                        |                |             |
|  | 1                                                     | トピナ錠(使用成績調査)   | 協和発酵キリン株式会社 |
|  | 2                                                     | トピナ錠(特定使用成績調査) | 協和発酵キリン株式会社 |

以上