

平成 23 年度第 3 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 29 日（水） 15 時 00 分～15 時 30 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、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	【審議事項】 ① 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><tr><td>1</td><td>ノボセブン</td><td>小児科</td><td>ノボ ノルディスクファーマ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>リコモジュリン</td><td>産科婦人科</td><td>旭化成ファーマ株式会社</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></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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書別紙の改訂 ・ 症例報告書の見本の改訂 ・ Vital Status 確認許可の文書 ・ 安全性情報等に関する報告 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 3 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 ⑤ エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書, 治験実施計画書別紙の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 安全性情報等に関する報告 審議結果：承認 ⑥ （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			1	ノボセブン	小児科	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	2	リコモジュリン	産科婦人科	旭化成ファーマ株式会社	3	献血ヴェノグロブリン IH	第三内科	株式会社 ベネシス
1	ノボセブン	小児科	ノボ ノルディスクファーマ株式会社												
2	リコモジュリン	産科婦人科	旭化成ファーマ株式会社												
3	献血ヴェノグロブリン IH	第三内科	株式会社 ベネシス												

	⑦ 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 治験薬概要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。 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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑨ 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 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑩ 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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 審議結果：承認 ⑪ 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 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ⑫ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠の製造販売後調査 分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑬ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠の製造販売後調査 分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 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） 治験終了報告
--	---

	② 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 治験実施計画書別添資料 1 の変更（軽微変更報告） ③ 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 治験実施計画書別紙 2 の変更（軽微変更報告） ④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540（Rivastigmine）の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告 ⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象と した L059（レベチラセタム）の第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告 ⑥ バクスター株式会社の依頼によるファイバ注射用の製造販売後調査 副作用報告
--	---

以上