

平成 23 年度第 4 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 8 月 2 日（火） 15 時 00 分～15 時 30 分														
開催場所	宮崎大学医学部附属病院 ミーティングルーム 2														
出席委員名	有森 和彦、石田 康、村上 学、原 博文、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 3 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>アイノフロー</td><td>産科婦人科</td><td>エア・ウォーター株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ヤーズ配合錠</td><td>産科婦人科</td><td>バイエル薬品株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>タダラフィル</td><td>膠原病・感染症内科</td><td>日本新薬株式会社</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 ・ 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 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 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 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 （治験国内管理人）クイントイルズ・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 同意説明文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 ⑦ 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、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認			1	アイノフロー	産科婦人科	エア・ウォーター株式会社	2	ヤーズ配合錠	産科婦人科	バイエル薬品株式会社	3	タダラフィル	膠原病・感染症内科	日本新薬株式会社
1	アイノフロー	産科婦人科	エア・ウォーター株式会社												
2	ヤーズ配合錠	産科婦人科	バイエル薬品株式会社												
3	タダラフィル	膠原病・感染症内科	日本新薬株式会社												

- ⑧ 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。
- ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 治験契約書の変更
 - ・ 安全性情報等に関する報告
- 審議結果：承認
- ⑨ 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
下記の項目について審議した。
- ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 治験契約書の変更
 - ・ 安全性情報等に関する報告
- 審議結果：承認
- ⑩ 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
下記の項目について審議した。
- ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 添付文書の改訂
 - ・ 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
- ⑪ 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I の製造販売後調査責任医師、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 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 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）
- ③ 治験 開発の中止等に関する報告

	1	MR8A2	麻酔科	丸石製薬株式会社
	2	MR8A2	麻酔科	丸石製薬株式会社
	3	MR8A2	麻酔科	丸石製薬株式会社
	4	SA-001	第一外科	アボット・ジャパン株式会社
	5	SA-001	第一外科	アボット・ジャパン株式会社
④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HPV063 製造販売後臨床試験 終了報告				

以上