

平成 23 年度第 5 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 9 月 1 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 第一会議室
出席委員名	有森 和彦、石田 康、千々岩 一男、村上 学、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 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 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験 治験の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>④ 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 製造販売後調査の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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 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</p> <p>⑥ 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 (アリビプラゾール) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別添資料 1, 2, 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</p> <p>⑦ 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</p>

- ⑧ (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
- ⑨ 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
- ⑩ 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
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
- ⑪ 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
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
- ⑫ 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
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 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
- ⑭ 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
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
- ⑮ 株式会社ベネシスの依頼による献血グロベニン-I 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, 3 の変更 (軽微変更報告)
- 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第Ⅲ
相試験
治験実施計画書別紙 1 の変更 (軽微変更報告)
- ③ 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
治験実施計画書別紙 1 の変更 (軽微変更報告)

以上