

平成 23 年度第 6 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 28 日（水） 14 時 00 分～14 時 30 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、石田 康、千々岩 一男、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	【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>ティーエスワン</td><td>第一内科</td><td>大鵬薬品工業株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>アログリセム</td><td>小児科</td><td>MSD 株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>サイモグロブリン</td><td>小児科</td><td>ジェンザイム・ジャパン株式会社</td></tr></table> ② 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 ③ 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 ④ 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 ⑤ （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について審議した。 審議結果：承認 ⑥ 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 ⑦ 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	1	ティーエスワン	第一内科	大鵬薬品工業株式会社	2	アログリセム	小児科	MSD 株式会社	3	サイモグロブリン	小児科	ジェンザイム・ジャパン株式会社
1	ティーエスワン	第一内科	大鵬薬品工業株式会社										
2	アログリセム	小児科	MSD 株式会社										
3	サイモグロブリン	小児科	ジェンザイム・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

- ⑧ 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

- ⑨ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑩ 製造販売後調査変更申請

以下の製造販売後調査の変更申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	トーリセル	症例数の追加	ファイザー株式会社
2	トーリセル	分担医師の変更	ファイザー株式会社
3	ジェイス	症例数の追加	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

【報告事項】

- ① エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

治験終了報告

- ② 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）

- 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）

以上