

平成 23 年度第 7 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 10 月 31 日 (月) 15 時 00 分～15 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、中里 雅光、石田 康、東野 哲也、原 博文、向井 ふさ子、恒吉 良隆、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 製造販売後調査新規受入 4 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>サングロポール</td><td>小児科</td><td>CSLベーリング株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>メロペン</td><td>膠原病・感染症内科</td><td>大日本住友株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>タルセバ</td><td>第一外科</td><td>中外製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ゾリンザ</td><td>皮膚科</td><td>大鵬薬品工業株式会社</td></tr> </table> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ (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�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 治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦ 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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書補遺についておよび安全性情報等に関する報告について審議した。</p> | | | 1 | サングロポール | 小児科 | CSLベーリング株式会社 | 2 | メロペン | 膠原病・感染症内科 | 大日本住友株式会社 | 3 | タルセバ | 第一外科 | 中外製薬株式会社 | 4 | ゾリンザ | 皮膚科 | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 1 | サングロポール | 小児科 | CSLベーリング株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | メロペン | 膠原病・感染症内科 | 大日本住友株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | タルセバ | 第一外科 | 中外製薬株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | ゾリンザ | 皮膚科 | 大鵬薬品工業株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |

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
治験実施計画書の改訂、治験薬概要書補遺について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 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
治験実施計画書別紙1,2の改訂、重篤な有害事象に関する報告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
- ⑩ 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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について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
- ⑪ 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
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 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 | ヒュミラ® | 分担医師の変更 | アボットジャパン株式会社 |
| 2 | グロウジェクト | 分担医師の変更 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 |

【報告事項】

- ① 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
治験終了報告
- ② 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>治験終了報告</p> <p>③ 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 治験終了報告</p> <p>④ 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 治験終了報告</p> <p>⑤ 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 治験実施計画書別紙 1 の変更（軽微変更報告）</p> <p>⑥ 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 治験実施計画書別紙 1 の変更（軽微変更報告）</p> <p>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 治験実施計画書別紙 1 の変更（軽微変更報告）</p> <p>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 治験実施計画書別紙 1 の変更（軽微変更報告）</p> <p>⑨ 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 治験実施計画書別紙 1~9 の変更（軽微変更報告）</p> <p>⑩ 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 治験実施計画書別紙 1~9 の変更（軽微変更報告）</p> <p>⑪ ホスピーラ・ジャパン株式会社依頼によるプレセデックス®の製造販売後調査 製造販売後調査終了報告</p> |
|--|--|

以上