

平成 23 年度第 8 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 11 月 28 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、東野 哲也、村上 学、向井 ふさ子、恒吉 良隆、児玉 秀樹、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 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認 ② メドエルジャパン株式会社の依頼による伝音難聴及び混合性難聴を対象とした MVS の 検証試験 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認 ③ 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>タイロゲン</td><td>放射線科</td><td>佐藤製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ビダーザ</td><td>小児科</td><td>日本新薬株式会社</td></tr> </table> ④ (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 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 治験実施計画書の改訂, 治験期間の変更について審議した。 審議結果：承認 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 治験期間の変更について審議した。 審議結果：承認			1	タイロゲン	放射線科	佐藤製薬株式会社	2	ビダーザ	小児科	日本新薬株式会社
1	タイロゲン	放射線科	佐藤製薬株式会社								
2	ビダーザ	小児科	日本新薬株式会社								

- 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
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
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
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®	研究の内容、方法について	エーザイ株式会社
2	ヒュミラ®	研究の内容、方法について	エーザイ株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験終了報告
- ② ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるファブラザイムの製造販売後調査
製造販売後調査終了報告

	③ 杏林製薬株式会社の依頼によるペンタサ錠の製造販売後調査 副作用報告
--	--

以上