

平成 23 年度第 9 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 12 月 8 日（木） 15 時 00 分～15 時 40 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、村上 学、原 博文、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 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾゾミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ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 （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相継続試験 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 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>テラビック</td><td>第二内科</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ゾリンザ</td><td>第二内科</td><td>大鵬薬品工業株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>タルセバ</td><td>第一内科</td><td>中外製薬株式会社</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 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 治験分担医師職名の変更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 ⑥ 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			1	テラビック	第二内科	田辺三菱製薬株式会社	2	ゾリンザ	第二内科	大鵬薬品工業株式会社	3	タルセバ	第一内科	中外製薬株式会社
1	テラビック	第二内科	田辺三菱製薬株式会社												
2	ゾリンザ	第二内科	大鵬薬品工業株式会社												
3	タルセバ	第一内科	中外製薬株式会社												

	⑦ 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 ⑧ 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 【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 の変更（軽微変更報告） ② 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告 ② 持田製薬株式会社の依頼によるヘパリンカルシウムの製造販売後調査 副作用報告
--	--

以上