

平成 24 年度第 3 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 24 年 6 月 26 日 (火) 16 時 00 分～16 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、千々岩 一男、村上 学、原 博文、奥村 智子、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	<p>【審議事項】</p> <p>① (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</p> <p>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 治験分担医師の追加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>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 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>④ 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</p> <p>⑤ 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</p> <p>⑥ 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</p>

- ⑦ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験
下記の項目について審議した。
- ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 説明文書, 同意文書の改訂
 - ・ 被験者募集に関する資料について
 - ・ 治験薬 GGS に係る補償制度の概要の変更
- 審議結果：承認
- ⑧ 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
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 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾロ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
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 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
下記の項目について審議した。
- ・ 治験実施計画書, 治験実施計画書別冊の改訂
 - ・ 同意説明文書の改訂
 - ・ 治験機器概要書の改訂
 - ・ 術後の注意事項説明書の改訂
 - ・ 装用者マニュアルの改訂
 - ・ 治験協力者の変更
- 審議結果：承認
- ⑪ (治験国内管理人)クイントイルズ・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
安全性情報に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑫ レベチラセタム (L059) の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有
するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験
安全性情報に関する報告について審議した。
審議結果：承認

- ⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験

分担医師の追加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

- ⑭ 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙の改訂について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書の改訂, 治験薬概要書の改訂および安全性情報に関する報告について
審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名
Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報に関する報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名
Cariprazine）の継続長期投与試験

安全性情報に関する報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 製造販売後調査 変更申請 4件

以下の製造販売後調査の変更について審議した。

審議結果：全て承認

1	ベクティビックス(第一内科)	期間の延長	武田薬品工業株式会社
2	ベクティビックス(第二内科)	期間の延長	武田薬品工業株式会社
3	ベクティビックス(第三内科)	期間の延長	武田薬品工業株式会社
4	テラビック錠	症例数の追加, 分担医師の追加	田辺三菱製薬株式会社

【報告事項】

- ① 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験

治験実施計画書分冊の改訂(軽微変更報告)

- ② 医師主導による HLA-A24 陽性のテモゾロ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

治験実施計画書別紙 1 の改訂(軽微変更報告)

- | | |
|--|---|
| | <p>③ レベチラセタム (L059) の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験
計画の変更</p> <p>④ ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙の改訂
治験実施計画書逸脱警告レター</p> <p>⑤ 一般財団法人化学乃血清療法研究所依頼による献血ベニロン-I の製造販売後調査
終了報告</p> |
|--|---|

以上