

平成 24 年度第 5 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 8 月 31 日 (金) 15 時 00 分～15 時 30 分												
開催場所	第二会議室												
出席委員名	有森 和彦、北村 和彦、中里 雅光、東野 哲也、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 日本イーライリリー株式会社による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 前回の審議結果が保留となっていた受け入れ申請について、治験実施計画書、同意説明 の改訂が説明され再審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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、受け入れについて審議した。 審議結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>タコシール</td> <td>泌尿器科</td> <td>CSL ベーリング株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ベタニス</td> <td>泌尿器科</td> <td>ファイザー株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>バップフォー</td> <td>泌尿器科</td> <td>大鵬薬品工業株式会社</td> </tr> </table> <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>④ 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 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 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 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>⑥ 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>	1	タコシール	泌尿器科	CSL ベーリング株式会社	2	ベタニス	泌尿器科	ファイザー株式会社	3	バップフォー	泌尿器科	大鵬薬品工業株式会社
1	タコシール	泌尿器科	CSL ベーリング株式会社										
2	ベタニス	泌尿器科	ファイザー株式会社										
3	バップフォー	泌尿器科	大鵬薬品工業株式会社										

- 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
- ⑨ 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
治験分担医師の変更および同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- ⑩ (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
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 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
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
- ⑫ 自ら治験を実施する者(第一外科 千々岩 一男)による OCV-C01 の第Ⅱ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説明文書・同意文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- ⑬ 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, 治験分担医師の変更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
- ⑭ ファイザー株式会社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

⑮ 製造販売後調査 変更申請 3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	献血ベニロン	症例数の追加	帝人ファーマ株式会社
2	テラビック	症例数の追加	田辺三菱製薬株式会社
3	献血ヴェノグロ ブリン IH 静注	症例数の追加	株式会社ベネシス

【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, 2 の改訂(軽微変更報告)

- ② 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の改訂(軽微変更報告)

- ③ 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の改訂(軽微変更報告)

- ④ 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)

- ⑤ 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(軽微変更報告)

- ⑥ ファイザー株式会社依頼による乾癬患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験

治験実施体制の改訂(軽微変更報告)

- ⑦ 治験 開発の中止等に関する報告

1	MR-20V	持田製薬株式会社
2	MR-20V	持田製薬株式会社
3	ME3738	Meiji Seika ファルマ株式会社
4	ME3738	Meiji Seika ファルマ株式会社

⑧ 製造販売後調査 終了報告

1	メロペン	大日本住友製薬株式会社
2	ジェノトロピン	ファイザー株式会社

⑨ 製造販売後調査 副作用報告

1	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社
---	---------	------------------

以上