

平成 24 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 25 年 1 月 8 日 (火) 15 時 00 分 ~ 16 時 00 分										
開催場所	第一会議室										
出席委員名	有森 和彦、北村 和彦、千々岩 一男、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 の第Ⅱ相試験 治験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：承認</p> <p>② 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 治験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：承認</p> <p>③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験) 治験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：承認</p> <p>④ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第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</p> <p>⑤ 株式会社ミノファーゲン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ/Ⅱ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</p> <p>⑥ 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、受け入れについて審議した。 審議結果：全て承認</p> <table border="1" data-bbox="424 1608 1398 1706"> <tr> <td>1</td> <td>献血ベニロン-I</td> <td>第一内科</td> <td>帝人ファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アムビゾーム</td> <td>救急救命センター</td> <td>大日本住友製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>⑦ (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>			1	献血ベニロン-I	第一内科	帝人ファーマ株式会社	2	アムビゾーム	救急救命センター	大日本住友製薬株式会社
1	献血ベニロン-I	第一内科	帝人ファーマ株式会社								
2	アムビゾーム	救急救命センター	大日本住友製薬株式会社								

- 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
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 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
被験者募集の手順に関する資料について審議した。
審議結果：承認
- ⑬ 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
治験分担医師の職名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
- ⑭ (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
- ⑮ 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
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

- ⑩ 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
下記の項目について審議した。
- ・説明文書・同意文書の改訂
 - ・モニタリング担当者の指名書について
 - ・安全性情報等に関する報告
- 審議結果：承認
- ⑪ 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
下記の項目について審議した。
- ・治験実施計画書の改訂
 - ・治験薬概要書の改訂
 - ・説明文書, 同意文書の改訂
 - ・安全性情報に関する報告
- 審議結果：承認
- ⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験
下記の項目について審議した。
- ・治験分担医師の追加
 - ・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
 - ・重篤な有害事象に関する報告
- 審議結果：承認
- ⑬ 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
治験参加カード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 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
被験者募集の手順に関する資料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 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
- ⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊の改訂, 契約内容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

② 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	イムセラカプセル	分担医師の変更	田辺三菱製薬株式会社
2	グロウジェクト	実施要項の改訂	日本ケミカルリサーチ株式会社
3	リプレガル	分担医師の変更	大日本住友製薬株式会社

【報告事項】

- 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
治験終了報告
- 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
治験実施計画書別紙1, 2の改訂(軽微変更報告)
- ③ 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
直接閲覧実施報告
- ④ 株式会社ミノファーゲン製薬の依頼による BSC-1 の第 I 相/第 II 相試験
治験実施計画書別紙の改訂
- 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 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
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- ⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第 II 相試験
症例数の追加(迅速審査結果報告)
- ⑧ 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
治験実施体制の改訂(軽微変更報告)

	<p>⑨ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による KT-611 の第Ⅱ相試験 開発の中止等に関する報告</p>
--	---

以上