

平成 25 年度第 1 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 5 月 2 日 (木) 14 時 00 分 ~ 14 時 45 分										
開催場所	第二会議室										
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、千々岩 一男、調 卓二、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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 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>② 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="424 775 1321 878"> <tr> <td>1</td> <td>ディアコミット*</td> <td>小児科</td> <td>Meiji Seika ファルマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>タコシール</td> <td>産科婦人科</td> <td>CSL ベーリング株式会社</td> </tr> </table> <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 重篤な有害事象に関する報告について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>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について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 被験者への支払い・予定される治験費用について、治験分担医師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</p> <p>⑦ 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</p>			1	ディアコミット*	小児科	Meiji Seika ファルマ株式会社	2	タコシール	産科婦人科	CSL ベーリング株式会社
1	ディアコミット*	小児科	Meiji Seika ファルマ株式会社								
2	タコシール	産科婦人科	CSL ベーリング株式会社								

### 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
- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験薬取扱手順書の改訂
- ・ 症例報告書の改訂
- ・ 重篤な有害事象に関する報告

審議結果：承認

- ⑧ (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等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ 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。

- ・ モニタリング担当者の指名書について
- ・ 分担医師の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 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

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 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相検証試験

治験実施計画書別紙の改訂

- ⑬ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験

重篤な有害事象に関する報告について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 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  
下記の項目について審議した。  
分担医師の変更について、レターについて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 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  
治験薬概要書の改訂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
- ⑯ オンコセラピー・サイエンス株式会社による膵癌患者を対象とした OCV-C01 第Ⅲ相試験  
治験分担医師の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ⑰ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 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
- ⑱ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセルの製造販売後調査  
症例数の追加  
審議結果：承認

**【報告事項】**

- ① 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  
治験終了報告
- ② 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。  
モニタリング報告
- ③ 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）
- ④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの製造販売後調査  
製造販売後調査終了報告

以上