

平成 25 年度第 10 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 26 年 2 月 24 日 (月) 16 時 00 分 ～ 17 時 10 分																																
開催場所	病棟 6 階 共通多目的ルーム																																
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、東野 哲也、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 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相継続長期試験 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>② 製造販売後調査 新規受入 8 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：承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>テネリア錠</td> <td>第一内科</td> <td>田辺三菱製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ルセンティス硝子体内注射液</td> <td>眼科</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>献血グロベニン-I 静注用</td> <td>皮膚科</td> <td>日本製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>イノベロン錠</td> <td>小児科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL</td> <td>第一内科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL (潰瘍性大腸炎に関する長期調査)</td> <td>第二内科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL (腸管型ベーチェット病に関する全例調査)</td> <td>第二内科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>ミニリンメルト OD 錠</td> <td>第三内科</td> <td>協和発酵キリン株式会社</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</p> <p>④ 自ら治験を実施する者 (第一外科 石崎 秀信) の依頼による OCV-C01 の第Ⅱ相試験 モニタリング担当者の指名書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>⑤ 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 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	テネリア錠	第一内科	田辺三菱製薬株式会社	2	ルセンティス硝子体内注射液	眼科	ノバルティスファーマ株式会社	3	献血グロベニン-I 静注用	皮膚科	日本製薬株式会社	4	イノベロン錠	小児科	エーザイ株式会社	5	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL	第一内科	エーザイ株式会社	6	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL (潰瘍性大腸炎に関する長期調査)	第二内科	エーザイ株式会社	7	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL (腸管型ベーチェット病に関する全例調査)	第二内科	エーザイ株式会社	8	ミニリンメルト OD 錠	第三内科	協和発酵キリン株式会社
1	テネリア錠	第一内科	田辺三菱製薬株式会社																														
2	ルセンティス硝子体内注射液	眼科	ノバルティスファーマ株式会社																														
3	献血グロベニン-I 静注用	皮膚科	日本製薬株式会社																														
4	イノベロン錠	小児科	エーザイ株式会社																														
5	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL	第一内科	エーザイ株式会社																														
6	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL (潰瘍性大腸炎に関する長期調査)	第二内科	エーザイ株式会社																														
7	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL (腸管型ベーチェット病に関する全例調査)	第二内科	エーザイ株式会社																														
8	ミニリンメルト OD 錠	第三内科	協和発酵キリン株式会社																														

- ⑥ 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  
安全性情報等に関する報告について審議した。  
審議結果：承認
- ⑦ 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  
安全性情報等に関する報告について審議した。  
審議結果：承認
- ⑧ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-C01 第Ⅲ相試験  
治験実施計画書の改訂, 説明文書, 同意文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
- ⑨ 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
- ⑩ 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 KHK4827 の長期投与試験(第Ⅲ相試験)  
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
- ⑪ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性を対象とした UF-021 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 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
- ⑬ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0 148 の第Ⅲ相試験  
治験実施体制及び治験実施期間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

⑭ MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 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

⑮ アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 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

⑯ バクスター株式会社の依頼によるスープレン吸入麻酔液の製造販売後調査  
同意説明文書について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

① MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験  
症例数の追加(迅速審査結果報告)

② センチュリーメディカル株式会社の依頼による Merci リトリーバーの製造販売後調査  
製造販売後調査終了報告

以上