

平成 25 年度第 11 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>【審議事項】</p> <p>① GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第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>② 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした第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>③ 製造販売後調査 新規受入 5 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>エムラクリーム</td> <td>皮膚科</td> <td>佐藤製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ジャック®</td> <td>整形外科</td> <td>株式会社ジョン・ティッシュエンジニアリング</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>気管支充填剤 EWS</td> <td>第二外科</td> <td>原田産業株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>アクセント MRI, ニュアンス MRI, アクセント MRI RF, テンドリル MRI, テンドリル MRI J</td> <td>第一内科</td> <td>セント・ジュード・メディカル株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>クリアクター静注用</td> <td>第二外科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>④ (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>⑤ 自ら治験を実施する者 (第一外科 石崎 秀信) による OCV-C01 の第Ⅱ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 ・ 監査担当者の指名書について ・ 監査計画書のついて ・ 安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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。</p>	1	エムラクリーム	皮膚科	佐藤製薬株式会社	2	ジャック®	整形外科	株式会社ジョン・ティッシュエンジニアリング	3	気管支充填剤 EWS	第二外科	原田産業株式会社	4	アクセント MRI, ニュアンス MRI, アクセント MRI RF, テンドリル MRI, テンドリル MRI J	第一内科	セント・ジュード・メディカル株式会社	5	クリアクター静注用	第二外科	エーザイ株式会社
1	エムラクリーム	皮膚科	佐藤製薬株式会社																		
2	ジャック®	整形外科	株式会社ジョン・ティッシュエンジニアリング																		
3	気管支充填剤 EWS	第二外科	原田産業株式会社																		
4	アクセント MRI, ニュアンス MRI, アクセント MRI RF, テンドリル MRI, テンドリル MRI J	第一内科	セント・ジュード・メディカル株式会社																		
5	クリアクター静注用	第二外科	エーザイ株式会社																		

審議結果：承認

- ⑦ 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

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 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

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)

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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅲ相試験

下記の項目について審議した。

- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂

審議結果：承認

- ⑪ 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

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 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

- ⑬ 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

下記の項目について審議した。

- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験分担医師の変更

- ・同意説明文書の改訂
 - ・安全性情報等に関する報告
- 審議結果：承認

- ⑭ 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

【報告事項】

- ① 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
治験終了報告
- ② 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
開発の中止等に関する報告
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- ③ CSL ベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シートの製造販売後調査
製造販売後調査終了報告

以上