

平成 25 年度第 12 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 3 月 25 日 (火) 16 時 00 分 ～ 17 時 00 分
開催場所	ミーティングルーム 2
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、東野 哲也、奥村 智子、恒吉 良隆、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 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>② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 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>③ エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラの製造販売後調査 製造販売後調査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>④ 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 継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ (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および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑧ 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</p>

Cariprazine) の継続長期投与試験

安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。

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

下記の項目について審議した。

- ・説明文書・同意説明文書の改訂
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続申請について

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長期投与試験(第Ⅲ相試験)

下記の項目について審議した。

- ・説明文書・同意説明文書の改訂
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続申請について

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

継続申請について審議した。

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

治験分担医師の変更および継続申請について審議した。

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

安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。

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

安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。

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

下記の項目について審議した。

- ・治験分担医師の変更
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続申請

審議結果：承認

- ⑮ 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎(ON)を対象とした GGS の第Ⅲ相試験継続申請について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ アステラス製薬株式会社の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および継続申請について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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

下記の項目について審議した。

- ・説明文書・同意説明文書の改訂
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続申請について

審議結果：承認

- ⑱ 製造販売後調査 変更 34 件

1	トラクリア錠	実施要綱の改訂 期間の変更	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
2	グロウジェクト BC 注射用 8mg	経費の変更 期間の変更	JCR ファーマ株式会社
3	トラクリア錠	実施要綱の改訂 期間の変更	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
4	トラクリア錠	実施要綱の改訂 期間の変更	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
5	ノルディトロピン	分担医師の変更	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
6	グロウジェクト BC 注射用 8mg	症例数の追加 期間の変更	JCR ファーマ株式会社
7	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	分担医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
8	リプレガル	期間の変更 報告書数の変更	大日本住友製薬株式会社
9	ジェイス®	責任医師の変更	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
10	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	症例数の追加	一般社団法人 日本血液製剤機構
11	アイノフロー®吸入用	期間の変更	イカリヤ・ジャパン株式会社
12	献血ベニロン-I	期間の変更	帝人ファーマ株式会社

13	ジアゾキシドカプセル	期間の変更	MSD 株式会社
14	タイロゲン	期間の変更	株式会社 EP ファーマライン
15	献血ベニロン-I	期間の変更 分担医師の変更(削除)	帝人ファーマ株式会社
16	ステララ®皮下注	期間の変更 責任医師の変更	ヤンセンファーマ株式会社
17	Cochlear Baha	症例数の追加	株式会社日本コクレア
18	リプレガル	期間の変更 報告書数の変更	大日本住友製薬株式会社
19	ヒューマトロープ	症例数の追加 期間の変更	日本イーライリリー株式会社
20	ラミクタール	責任医師の変更	グラクソ・スミスクライン株式会社
21	ザーコリカプセル	症例数の追加 期間の変更 分担医師の変更	ファイザー株式会社
22	ザーコリカプセル	症例数の追加 期間の変更 責任医師、分担医師の変更	ファイザー株式会社
23	ベタニス®錠	期間の変更	アステラス製薬株式会社
24	献血ベニロン-I	期間の変更	帝人ファーマ株式会社
25	アフィニトール	期間の変更 契約内容の変更	ノバルティスファーマ株式会社
26	インライタ錠	期間の変更	ファイザー株式会社
27	ブフェニール	症例数の追加 期間の変更	株式会社オーファンシフィック
28	アリセプト	症例数の追加	エーザイ株式会社
29	メドトロニック Advisa MRI/キャプチャー-FIX MRI リードまたはキャプチャー-sense MRI リード	実施計画書の改訂	日本メドトロニック株式会社
30	ホスリボン	期間の変更	ゼリア新薬工業株式会社
31	グロウジェクト BC 注射用	期間の変更	JCR ファーマ株式会社
32	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	責任医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
33	エポプロステノール静注用	期間の変更 分担医師の変更	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
34	アラベル®内用剤	症例数の追加	ノーベルファーマ株式会社
35	スーパーフィク ソープ MX30・MX40	期間の変更 責任医師の変更	タキロン株式会社

【報告事項】

- ① メドエルジャパン株式会社の依頼による伝音難聴及び混合性難聴を対象とした MVS の  
検証試験  
治験終了報告
- ② 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  
モニタリング報告

	<p>③ 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 治験終了報告</p>
--	---

以上