

平成 25 年度第 2 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 6 月 3 日 (月) 14 時 00 分 ~ 14 時 45 分				
開催場所	第一会議室				
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、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 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 1 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="424 824 1189 878"> <tr> <td>1</td> <td>フィニバックス</td> <td>小児科</td> <td>塩野義製薬株式会社</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 試験実施体制変更報告書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相長期投与試験 治験実施計画書、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</p> <p>⑥ (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 治験実施計画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</p> <p>⑦ 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</p>	1	フィニバックス	小児科	塩野義製薬株式会社
1	フィニバックス	小児科	塩野義製薬株式会社		

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 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
重篤な有害事象に関する報告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 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

- ⑩ 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
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

- ⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書の改訂および治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

- ⑫ 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
安全性情報に関する報告について審議した。
審議結果：承認

- ⑬ 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

- 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
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 オンコセラピー・サイエンス株式会社による膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 第Ⅲ相試験
治験薬概要書の改訂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

⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書, 治験実施計画書（別冊）の改訂

⑫ 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
治験実施計画書（別冊）の改訂

⑬ 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)
治験実施計画書, 治験実施計画書（別冊）の改訂

⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅲ相試験
分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

① 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
試験実施計画書別紙 1, 2 の改訂（軽微変更報告）
治験終了報告

② 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
治験終了報告

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 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
モニタリング報告

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
治験実施体制の改訂(軽微変更報告)

⑥ 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

治験実施計画書 別紙の改訂(軽微変更報告)

迅速審査結果報告(症例数追加)

⑦ 製造販売後調査 終了報告

1	スーテントカプセル	ファイザー株式会社
2	献血グロベニン-I 静注用(第三内科)	日本製薬株式会社
3	献血グロベニン-I 静注用(第二内科)	日本製薬株式会社
4	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
5	レミケード	田辺三菱製薬株式会社

以上