

平成 25 年度第 3 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 24 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、千々岩 一男、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 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 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"> <tr> <td>1</td> <td>ヴォトリエント<sup>®</sup>錠</td> <td>泌尿器科</td> <td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ヴォトリエント<sup>®</sup>錠</td> <td>産科婦人科</td> <td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>アイリーア (AMD)</td> <td>眼科</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>アイリーア (AMD_QOL)</td> <td>眼科</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ミンクリア</td> <td>第一内科</td> <td>日本製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 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 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 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 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 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ相/第Ⅱ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> <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 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</p>	1	ヴォトリエント <sup>®</sup> 錠	泌尿器科	グラクソ・スミスクライン株式会社	2	ヴォトリエント <sup>®</sup> 錠	産科婦人科	グラクソ・スミスクライン株式会社	3	アイリーア (AMD)	眼科	バイエル薬品株式会社	4	アイリーア (AMD_QOL)	眼科	バイエル薬品株式会社	5	ミンクリア	第一内科	日本製薬株式会社
1	ヴォトリエント <sup>®</sup> 錠	泌尿器科	グラクソ・スミスクライン株式会社																		
2	ヴォトリエント <sup>®</sup> 錠	産科婦人科	グラクソ・スミスクライン株式会社																		
3	アイリーア (AMD)	眼科	バイエル薬品株式会社																		
4	アイリーア (AMD_QOL)	眼科	バイエル薬品株式会社																		
5	ミンクリア	第一内科	日本製薬株式会社																		

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

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  
モニタリング担当者の指名書, 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  
治験実施計画書別紙の改訂について審議した。  
審議結果：承認

⑪ 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。  
・ Protocol Deviation Alert Letter について  
・ 説明文書, 同意文書について  
・ 安全性情報等に関する報告  
審議結果：承認

⑫ 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

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

⑭ 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

- ⑮ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 の第Ⅱ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 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
- ⑰ 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 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
- ⑱ 株式会社ミノファーゲン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ/Ⅱ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
- ⑲ 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  
治験協力者の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ⑳ 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

**【報告事項】**

- ① 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  
計画の変更(軽微変更報告)
- ② 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  
治験終了報告
- ③ 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  
治験終了報告

- ④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書別冊の改訂(軽微変更報告)
- ⑤ 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(軽微変更報告)
- ⑥ 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)  
治験実施計画書別冊の改訂(軽微変更報告)

⑦ 製造販売後調査 終了報告

1	オルメテック錠(第一内科)	第一三共株式会社
2	オルメテック錠(第三内科)	第一三共株式会社
3	タルセバ錠(第一外科)	中外製薬株式会社
4	タルセバ錠(第一内科)	中外製薬株式会社
5	タルセバ錠(第二外科)	中外製薬株式会社
6	マグセント注(産科婦人科)	東亜薬品工業株式会社

以上