

平成 25 年度第 4 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 7 月 31 日 (水) 16 時 00 分 ~ 16 時 45 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、千々岩 一男、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 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 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 4 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="422 772 1433 996"> <tr> <td>1</td> <td>ブフェニール</td> <td>小児科</td> <td>株式会社オーファンパシフィック</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アリセプト</td> <td>精神科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>メドトロニック Advisa MRI/キャプシュア-FIX MRI リード等</td> <td>第一内科</td> <td>日本メドトロニック株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ミンクリア</td> <td>第二内科</td> <td>日本製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 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 治験実施計画書別紙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>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 下記の項目について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師所属の変更</li> <li>・ 症例数の追加</li> <li>・ 経費の財源について</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>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 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>⑥ 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	ブフェニール	小児科	株式会社オーファンパシフィック	2	アリセプト	精神科	エーザイ株式会社	3	メドトロニック Advisa MRI/キャプシュア-FIX MRI リード等	第一内科	日本メドトロニック株式会社	4	ミンクリア	第二内科	日本製薬株式会社
1	ブフェニール	小児科	株式会社オーファンパシフィック																
2	アリセプト	精神科	エーザイ株式会社																
3	メドトロニック Advisa MRI/キャプシュア-FIX MRI リード等	第一内科	日本メドトロニック株式会社																
4	ミンクリア	第二内科	日本製薬株式会社																

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

⑦ 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

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書, 同意文書の改訂
- ・ 安全性情報の取り扱いに関する手順書の改訂
- ・ 監査担当者の指名書の改訂
- ・ 監査計画書の改訂
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

⑧ 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

⑨ 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

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

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 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

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

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 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

⑭ 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

⑮ 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について審議した。

審議結果：承認

⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒューマトロプの製造販売後調査  
症例数の追加、症例報告書の改訂について審議した。

審議結果：承認

⑰ エーザイ株式会社の依頼によるギリアデルの製造販売後調査  
分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑱ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセルの製造販売後調査  
実施要綱の改訂および登録票の改訂について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

① 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

治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)

治験薬取扱い手順書に係る変更について(軽微変更報告)

症例登録に関する手順書に係る訂正について(軽微変更報告)

検査用検体取扱い手順書に係る変更について(軽微変更報告)

MRI 画像資料送付・管理に関する手順書に係る変更について(軽微変更報告)

② 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

治験終了報告

③ 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

治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)

- |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>④ 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<br/>治験実施体制の改訂(軽微変更報告)</p> <p>⑬ 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<br/>治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)</p> <p>⑮ 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の製造販売後調査<br/>製造販売後調査終了報告</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以上