

平成 25 年度第 5 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 9 月 9 日 (月) 14 時 00 分 ~ 14 時 50 分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開催場所 | 第二会議室 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員名 | 有森 和彦、北村 和雄、奥村 智子、調 卓二、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 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 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 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"> <tr> <td>1</td> <td>ホスリボン配合顆粒</td> <td>小児科</td> <td>ゼリア新薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>グロウジェクト BC</td> <td>小児科</td> <td>日本ケミカルリサーチ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>タイガシル</td> <td>救命救急センター</td> <td>ファイザー株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ソマチュリン</td> <td>第三内科</td> <td>帝人ファーマ株式会社</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 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 (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 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</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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。 ・ 治験実施計画書の改訂</p> | | | 1 | ホスリボン配合顆粒 | 小児科 | ゼリア新薬株式会社 | 2 | グロウジェクト BC | 小児科 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 | 3 | タイガシル | 救命救急センター | ファイザー株式会社 | 4 | ソマチュリン | 第三内科 | 帝人ファーマ株式会社 |
| 1 | ホスリボン配合顆粒 | 小児科 | ゼリア新薬株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | グロウジェクト BC | 小児科 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | タイガシル | 救命救急センター | ファイザー株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | ソマチュリン | 第三内科 | 帝人ファーマ株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |

- ・説明文書, 同意文書の改訂
 - ・治験分担医師の変更
 - ・安全性情報等に関する報告
- 審議結果：承認

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 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ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
- ・被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂
- ・契約の内容の変更
- ・治験協力者の変更
- ・同意説明文書資料について
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

⑨ 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

- ・治験実施計画書の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂
- ・契約の内容の変更
- ・治験協力者の変更
- ・安全性情報等に関する報告

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膵癌患者を対象とした OCV-C01 第Ⅲ相試験

説明文書,同意文書の改訂、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

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 S-6810 の第Ⅲ相試験

分担医師の職名変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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

契約内容の変更

- ⑯ 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

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙 2 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

- ⑰ 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

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験参加カードについて
- ・ 治験実施体制及び治験実施期間の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑱ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクト BC の製造販売後調査契約内容の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑲ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェクト BC の製造販売後調査契約内容の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 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
症例数追加について審議した。
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
直接閲覧実施報告
- ② 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
- 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)
- 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
治験実施体制の改訂(軽微変更報告)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- ⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験
開発の中止等に関する報告
- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（長期投与試験）
開発の中止等に関する報告
- ⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトールの製造販売後調査
終了報告
- ⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレアの製造販売後調査
終了報告

| | |
|--|--|
| | ⑪ ファイザー株式会社の依頼によるリピディル錠の製造販売後調査 副作用報告 |
|--|--|

以上