

平成 25 年度第 6 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 10 月 7 日 (月) 14 時 00 分 ～ 14 時 35 分 | | | | | | | | | | | | |
| 開催場所 | 第二会議室 | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員名 | 有森 和彦、北村 和雄、中里 雅光、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 製造販売後調査 新規受入 3 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>献血ヴェノグロブリン IH</td> <td>皮膚科</td> <td>一般社団法人日本血液製剤機構</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ノイアート</td> <td>救命救急センター</td> <td>一般社団法人日本血液製剤機構</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ノイアート</td> <td>救命救急センター</td> <td>一般社団法人日本血液製剤機構</td> </tr> </table> <p>② 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>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 HLA タイピング検査についての説明と同意書についておよび重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>④ 株式会社ミノファーゲ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>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 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。 ・モニタリング指名者の指名書の改訂 ・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報に関する報告 審議結果：承認</p> | 1 | 献血ヴェノグロブリン IH | 皮膚科 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 2 | ノイアート | 救命救急センター | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 3 | ノイアート | 救命救急センター | 一般社団法人日本血液製剤機構 |
| 1 | 献血ヴェノグロブリン IH | 皮膚科 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | | | | | | | | | | |
| 2 | ノイアート | 救命救急センター | 一般社団法人日本血液製剤機構 | | | | | | | | | | |
| 3 | ノイアート | 救命救急センター | 一般社団法人日本血液製剤機構 | | | | | | | | | | |

- ⑦ 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
- ⑧ 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
レター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
- 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）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験協力者の変更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
- ⑩ 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
治験協力者の変更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 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
重篤な有害事象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 KHK4827 の第Ⅱ相試験
治験分担医師の職名変更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
- ⑬ 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
治験分担医師の職名変更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
- ⑭ 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)
治験分担医師の職名変更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
- ⑮ 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

- ⑩ 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 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 CNTO 148
の第Ⅲ相試験

下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施体制及び治験実施期間の変更
- ・ 被験者の募集の手順(広告)に関する資料について
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑫ 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
下記の項目について審議した。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 治験実施計画書分冊の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑬ ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるタイロゲンの製造販売後調査
症例数追加について審議した。

審議結果：承認

- ⑭ 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザの製造販売後調査
症例数追加について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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
契約内容の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ ファイザー株式会社の依頼によるインライタ錠の製造販売後調査
症例数の追加および分担医師追加について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH の製造販売後
調査(膠原病・感染症内科)

症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

- ⑭ 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH の製造販売後調査(第三内科)

症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ① 株式会社ミノファーゲン製薬の依頼による BSC-1 の第 I 相/第 II 相試験
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- 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
OCV-C01 の企業治験の情報について
- 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
治験終了報告
- ④ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第 II 相試験
治験終了報告
- 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膀胱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)
- ⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 の第 II 相試験
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- ⑧ 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
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- 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 KHK4827 の長期投与試験(第 III 相試験)
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)
- ⑩ 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

治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)

- ⑪ ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの製造販売後調査
製造販売後調査終了報告

以上