

平成 25 年度第 7 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 30 日 (水) 16 時 00 分 ~ 16 時 30 分				
開催場所	第一会議室				
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、東野 哲也、調 卓二、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子				
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 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：承認</p> <table border="1" data-bbox="424 595 1457 667"> <tr> <td>1</td> <td>エポプロステノール静注用</td> <td>第一内科</td> <td>アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社</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 治験実施計画書の改訂について審議した。 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>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。 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>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 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>	1	エポプロステノール静注用	第一内科	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社
1	エポプロステノール静注用	第一内科	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社		

- ⑧ 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 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
- ⑩ 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  
自己注射の同意書について、自己注射の手引き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
- ⑪ 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)  
自己注射の同意書について、自己注射の手引き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
- ⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 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 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
- 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  
治験実施体制及び治験実施期間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
- ⑯ 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  
治験分担医師の追加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 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  
同意説明文書の改訂, 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

⑱ ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠の製造販売後調査(小児科)  
契約内容の変更について審議した。  
審議結果：承認

⑲ ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠の製造販売後調査(第一内科)  
契約内容の変更について審議した。  
審議結果：承認

⑳ アステラス製薬の依頼によるプログラフカプセルの製造販売後調査  
研究に要する経費の変更について審議した。  
審議結果：承認

㉑ 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  
分担医師の変更について審議した。  
審議結果：承認

㉒ 宮崎大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後調査に関する規程の改訂について審議  
した。  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

① 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(軽微変更報告)

② 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

③ メドエルジャパン株式会社の依頼による伝音難聴及び混合性難聴を対象とした MVS の

検証試験

治験実施計画書別冊の改訂(軽微変更報告)

- 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  
OCV-C01 の企業治験の情報について  
モニタリング報告
- 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4827 の第Ⅱ相試験  
治験終了報告
- ⑦ 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  
治験実施計画書別紙の改訂(軽微変更報告)

以上