

平成 25 年度第 8 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 12 月 9 日 (月) 15 時 00 分 ~ 16 時 00 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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 製造販売後調査 新規受入 5 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"> <tr> <td>1</td> <td>シムジア皮下注シリンジ</td> <td>膠原病・感染症内科</td> <td>アステラス製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>シムジア皮下注シリンジ</td> <td>整形外科</td> <td>アステラス製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>アラベル®内用剤 1.5g</td> <td>脳神経外科</td> <td>ノービルファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ノーモサング</td> <td>第一内科</td> <td>株式会社オーファンパシフィック</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>リツキサン注®10mg/mL</td> <td>膠原病・感染症内科</td> <td>中外製薬株式会社</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 添付文書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</p> <p>③ 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 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 同意説明文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>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 下記の項目について審議した。 モニタリング担当者の指名書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</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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</p>	1	シムジア皮下注シリンジ	膠原病・感染症内科	アステラス製薬株式会社	2	シムジア皮下注シリンジ	整形外科	アステラス製薬株式会社	3	アラベル®内用剤 1.5g	脳神経外科	ノービルファーマ株式会社	4	ノーモサング	第一内科	株式会社オーファンパシフィック	5	リツキサン注®10mg/mL	膠原病・感染症内科	中外製薬株式会社
1	シムジア皮下注シリンジ	膠原病・感染症内科	アステラス製薬株式会社																		
2	シムジア皮下注シリンジ	整形外科	アステラス製薬株式会社																		
3	アラベル®内用剤 1.5g	脳神経外科	ノービルファーマ株式会社																		
4	ノーモサング	第一内科	株式会社オーファンパシフィック																		
5	リツキサン注®10mg/mL	膠原病・感染症内科	中外製薬株式会社																		

Cariprazine) の第Ⅱ/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

- 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) の継続長期投与試験  
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
- ⑨ 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
- 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  
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)  
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  
下記の項目について審議した。  
・ 治験薬概要書の改訂  
・ 症例数の変更  
・ 契約内容の変更  
審議結果：承認
- ⑬ 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/Ⅱ相継続試験  
治験薬概要書の改訂について審議した。  
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 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  
下記の項目について審議した。  
・レターについて  
・治験薬概要書の改訂  
・同意説明文書の改訂  
・安全性情報等に関する報告  
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  
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 株式会社オーファンパシフィックの依頼によるブフェニールの製造販売後調査実施要綱の変更および調査票の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ㉒ グラクソ・スミスクライン薬株式会社の依頼によるヴォトリエント®錠の製造販売後調査(泌尿器科)  
契約内容の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ㉓ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォトリエント®錠の製造販売後調査(産科婦人科)  
契約内容の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ㉔ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるディアコミット®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 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  
企業治験(オンコセラピー・サイエンス株式会社)の情報について
- ② 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)
- ⑬ ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ  
相試験  
開発の中止等に関する報告

以上