

平成 25 年度第 9 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 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 1227 647"> <tr> <td>1</td> <td>タイガシル</td> <td>膠原病・感染症内科</td> <td>ファイザー製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>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 治験分担医師の変更について審議した。 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>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 治験薬概要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 石崎 秀信) による OCV-C01 の第Ⅱ相試験 下記の項目について審議した。 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 Cariprazine) の第Ⅱ/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	タイガシル	膠原病・感染症内科	ファイザー製薬株式会社
1	タイガシル	膠原病・感染症内科	ファイザー製薬株式会社		

- 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  
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  
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  
・ 治験薬概要書の改訂  
・ 治験薬概要書補遺について  
・ 治験実施状況報告  
・ 安全性情報等に関する報告  
審議結果：承認
- ⑩ 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)  
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  
・ 治験薬概要書の改訂  
・ 治験薬概要書補遺について  
・ 治験実施状況報告  
・ 安全性情報等に関する報告  
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  
下記の項目について審議した。  
・ 治験実施計画書の改訂  
・ 症例報告書の改訂  
・ 説明文書・同意文書の改訂  
・ 重篤な有害事象に関する報告  
・ 安全性情報等に関する報告  
審議結果：承認
- ⑫ 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

- ⑬ 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
- ⑭ 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
- ⑮ 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  
治験実施計画書の改訂, 同意説明文書の改訂について審議した。  
審議結果：承認
- ⑯ 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  
治験薬概要書の改訂について審議した。  
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  
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 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイス®の製造販売後調査  
期間の変更および実施要綱の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ⑳ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠の製造販売後調査  
症例数の追加について審議した。  
審議結果：承認
- ㉓ バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーアの製造販売後調査  
症例数追加について審議した。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

- ① 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

	<p>治験終了報告</p> <p>② 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 治験終了報告</p> <p>③ 自ら治験を実施する者（第一外科 石崎 秀信）による OCV-C01 の第 II 相試験 治験責任医師・治験分担医師の変更(迅速審査結果報告) モニタリング報告</p> <p>④ 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)</p> <p>⑤ 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 治験終了報告</p> <p>⑥ 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 II 相試験 開発の中止等に関する報告</p> <p>⑦ 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 II 相試験(長期) 開発の中止等に関する報告</p> <p>⑧ 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの製造販売後調査 副作用報告</p> <p>⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼によるゾラデックスの製造販売後調査 副作用報告</p>
--	--

以上