

平成 26 年度第 1 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 26 年 5 月 29 日 (木) 16 : 00 ~ 17 : 45			
開催場所	第二会議室			
出席委員名	柳田 俊彦、帖佐 悦男、東野 哲也、有森 和彦、武 谷立、奥村 智子、調 卓二、 恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖、片岡 寛章、奥村 学 の各委員 ※関連委員は審議・採決不参加。			
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【ショートレクチャー】</p> <p>委員長より平成 26 年度の治験審査委員会委員の紹介があった。</p> <p>【審議事項】</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：全て承認</p> <table border="1" data-bbox="443 929 1169 981"> <tr> <td>1</td> <td>ヒュミラ</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>② (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</p> <p>② 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 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 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 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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</p> <p>④ 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</p>	1	ヒュミラ	エーザイ株式会社
1	ヒュミラ	エーザイ株式会社		

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
- ・ 治験協力者の変更
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑤ 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

- ⑥ 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

- ⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑧ 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

- ⑩ 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

- ⑪ 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。

- ・ 治験 ID カードの改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験協力者の変更

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  
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 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした 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
- ⑭ 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相継続長期試験  
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 GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第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
- ⑰ 佐藤製薬株式会社の依頼によるエムラクリームの製造販売後調査  
責任医師の変更について審議した。  
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 石崎 秀信）による OCV-C01 の第Ⅱ相試験  
モニタリング報告
- ③ 塩野義製薬株式会社依頼による塩酸バンコマイシンの製造販売後調査  
副作用報告
- ④ 製造販売後調査終了報告

1	ゾリンザカプセル（皮膚科）	大鵬薬品工業株式会社
2	ゾリンザカプセル（第二内科）	大鵬薬品工業株式会社
3	バップフォー	大鵬薬品工業株式会社

	4	ヒュミラ	アッヴィ合同会社
	5	ゼヴァリン (第二内科)	バイエル薬品株式会社
	6	ゼヴァリン (放射線科)	バイエル薬品株式会社

以上