

平成 26 年度第 10 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 27 年 1 月 28 日 (水) 16:00~16:40																		
開催場所	ミーティングルーム 2																		
出席委員名	柳田俊彦、帖佐悦男、有森和彦、武谷立、調卓二、奥村智子、恒吉良隆、児玉秀樹、菅野幸子、松田聖 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬等についての参考資料の説明があった。 ・治験審査委員会年間スケジュール化について説明があった。 <p>【審議事項】</p> <p>① 治験審査委員会年間スケジュール化について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入 6 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>エボルトラ点滴静注 20mg</td> <td>サノフィ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>エボルトラ点滴静注 20mg</td> <td>サノフィ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ジェブタナ点滴静注 60mg</td> <td>サノフィ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>リツキサン®注 10mg/mL</td> <td>中外製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Evera MRI ICD シリーズ他</td> <td>日本メドトロニック株式会社</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>献血ベニロン-I</td> <td>帝人ファーマ株式会社</td> </tr> </table> <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 付随研究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 (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>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相試験安全性情報等に関する報告、監査報告およびモニタリング報告について審議した。 審議結果：承認</p>	1	エボルトラ点滴静注 20mg	サノフィ株式会社	2	エボルトラ点滴静注 20mg	サノフィ株式会社	3	ジェブタナ点滴静注 60mg	サノフィ株式会社	4	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社	5	Evera MRI ICD シリーズ他	日本メドトロニック株式会社	6	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
1	エボルトラ点滴静注 20mg	サノフィ株式会社																	
2	エボルトラ点滴静注 20mg	サノフィ株式会社																	
3	ジェブタナ点滴静注 60mg	サノフィ株式会社																	
4	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社																	
5	Evera MRI ICD シリーズ他	日本メドトロニック株式会社																	
6	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社																	

- | | |
|--|--|
| | <p>⑥ 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> <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</p> <p>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</p> <p>⑨ 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 CINTO 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</p> <p>⑩ 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 Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222) 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> <p>⑪ 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</p> <p>⑫ 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
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>⑬ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 の第Ⅲ相試験
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>⑭ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の製造販売後臨床試験
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>⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験 -S-8117 を併用したオープンラベル試験-
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>【報告事項】</p> <p>① 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
終了報告</p> <p>② GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験
治験実施計画書分冊の改訂（軽微変更報告）</p> |
|--|---|

以上