

平成 26 年度第 11 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 開催場所	平成 27 年 2 月 23 日（月） 14：00～14：40 第二会議室												
出席委員名	柳田俊彦、中里雅光、帖佐悦男、有森和彦、武谷立、奥村智子、恒吉良隆、児玉秀樹、菅野幸子、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	【ショートレクチャー】 ・ 治験薬等についての参考資料の説明があった。 ・ 治験審査委員会の 27 年度の日程について説明があった。 【審議事項】 ① 治験審査委員会の 27 年度の日程について審議した。 審議結果：承認 ② バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（略称：ALTAIR） 製造販売後臨床試験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 ③ 製造販売後調査 新規受入 4 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 <table><tr><td>1</td><td>献血グロベニン-I 静注用</td><td>日本製薬株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ジャカビ錠</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>イクスタジンカプセル</td><td>アステラス製薬株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>アイリーア硝子体内注射液</td><td>バイエル薬品株式会社</td></tr></table> ④ 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 説明文書、同意文書の改訂および被験者への負担軽減費に係る契約書について審議した。 審議結果：承認 ⑤ 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性を対象とした UF-021 の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認	1	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社	2	ジャカビ錠	ノバルティスファーマ株式会社	3	イクスタジンカプセル	アステラス製薬株式会社	4	アイリーア硝子体内注射液	バイエル薬品株式会社
1	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社											
2	ジャカビ錠	ノバルティスファーマ株式会社											
3	イクスタジンカプセル	アステラス製薬株式会社											
4	アイリーア硝子体内注射液	バイエル薬品株式会社											

	⑥ 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 ⑦ 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 ⑧ 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 治験分担医師の変更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 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 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相継続長期試験 治験分担医師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 ⑪ 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 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 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 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
--	---

⑭ 製造販売後調査 変更申請 10 件

以下の製造販売後調査の変更について審議した。

審議結果：全て承認

1	献血ヴェノグロブリン	期間の変更	日本血液製剤機構
2	献血ヴェノグロブリン	期間の変更	日本血液製剤機構
3	スープレノ吸入麻酔液	期間の変更	バクスター株式会社
4	ブフェニール	期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
5	エポプロステノール	期間の変更	アクテリオン ファーマシユーティカルズ ジャパン株式会社
6	ヒュミラ皮下注	期間の変更	エーザイ株式会社
7	献血グロベニン-I 静注用	期間の変更	日本製薬株式会社
8	ヒュミラ皮下注	期間の変更	エーザイ株式会社
9	ヒュミラ皮下注	期間の変更	エーザイ株式会社
10	ロンサーフ配合錠	期間の変更	大鵬薬品工業株式会社

【報告事項】

- ① 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
終了報告

以上