

平成 26 年度第 12 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 3 月 23 日（月） 15：00～15：30 病棟 6 階多目的ルーム									
出席委員名	柳田俊彦、岡山昭彦、帖佐悦男、東野哲也、有森和彦、武谷立、調卓二、恒吉良隆、 児玉秀樹、菅野幸子、松田聖、奥村学、片岡寛章 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"> ・治験部門のホームページリニューアルについて説明があった。 ・治験薬等についての参考資料の説明があった。 <p>【審議事項】</p> <p>① 製造販売後調査 新規受入 3 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="443 947 1378 1104"> <tr> <td>1</td> <td>アダカラム</td> <td>株式会社 JIMRO</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アグリリンカプセル</td> <td>シャイアー・ジャパン株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ボルベン輸液</td> <td>株式会社大塚製薬工場</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 継続申請について審議した。 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 安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。 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 安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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および継続申請について審議した。 審議結果：承認</p>	1	アダカラム	株式会社 JIMRO	2	アグリリンカプセル	シャイアー・ジャパン株式会社	3	ボルベン輸液	株式会社大塚製薬工場
1	アダカラム	株式会社 JIMRO								
2	アグリリンカプセル	シャイアー・ジャパン株式会社								
3	ボルベン輸液	株式会社大塚製薬工場								

- 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
分担医師の変更、安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑦ 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および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ 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
継続申請について審議した。
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
治験実施計画書補遺 2 について、安全性情報等に関する報告および継続申請につい
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
安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試
継続申請について審議した。
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および継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 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
安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。
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

- ⑮ 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）

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 (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 の製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する報告および継続申請について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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

継続申請について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 製造販売後調査 変更申請 19 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	グロウジェクトBC注射用	研究に要する経費の変更 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
2	アイノフロー	調査期間の変更	エア・ウォーター株式会社
3	タイロゲン	調査期間の変更 分担医師の変更	ジェンザイム・ジャパン株式会社
4			
5	献血ベニロン-I	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
6	ステラーラ®皮下注	調査期間の変更	ヤンセンファーマ株式会社
7	バルベルト緑内障インプラント	責任医師の変更 分担医師の変更	エイエムオー・ジャパン株式会社
8	ザーコリカプセル	調査期間の変更	ファイザー株式会社
9	インライタ錠	調査期間の変更	ファイザー株式会社
10	ディアコミット	調査期間の変更	MeijiSeika ファルマ株式会社
11	ホスリボン	調査期間の変更	ゼリア新薬株式会社
12	グロウジェクト	調査票冊数の変更 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社

13	ソマチュリン	症例数追加	帝人ファーマ株式会社
14	アラベル	調査期間の変更	ノーベルファーマ株式会社
15	サイモグロブリン	調査期間の変更	サノフィ株式会社
16	メドエル人工内耳 EAS	調査期間の変更 症例数の追加	メドエルジャパン株式会社
17	スチバーガ錠	分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
18	ネクサバル錠	分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
19	リコモジュリン	症例数の追加	旭化成ファーマ株式会社
20	気管支 EWS	調査期間の変更	原田産業株式会社

⑱ 製造販売後調査 変更申請 89 件

以下の製造販売後調査の継続申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
2	エラプレース点滴静注液 6mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
3	フィズリン錠 30mg	大塚製薬株式会社
4	ゴア TAG 胸部大動脈用ステントグラフトシステム	株式会社エスアールディ
5	グロウジェクト BC 注射用	JCR ファーマ株式会社
6	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
7	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
8	献血ヴェノグロブリン IH	一般社団法人 日本血液製剤機構
9	献血ヴェノグロブリン IH	一般社団法人 日本血液製剤機構
10	アイノフロー	エア・ウォーター株式会社
11	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社
12	タイロゲン	株式会社 EP ファーマライン
13	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
14	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
15	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
16	ステラーラ	ヤンセンファーマ株式会社
17	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア
18	イムセラカプセル	田辺三菱製薬株式会社
19	バルベルト緑内障インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社
20	ヒュミラ	エーザイ株式会社
21	ザーコリカプセル	ファイザー株式会社
22	ケアラム錠 25mg	エーザイ株式会社
23	ケアラム錠 25mg	エーザイ株式会社
24	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
25	インライタ錠	ファイザー株式会社

26	ギリアデル	エーザイ株式会社
27	ニューロフォームステント	株式会社 EP ファーマライン
28	スープレン吸入麻酔液	バクスター株式会社
29	コレアジン錠	アルフレッサファーマ株式会社
30	ディアコミット®	Meiji Seika ファルマ株式会社
31	アイリーア	バイエル薬品株式会社
32	アイリーア	バイエル薬品株式会社
33	ブフェニール	株式会社オーファンパシフィック
34	アリセプト	エーザイ株式会社
35	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬株式会社
36	グロウジェクト BC	JCR ファーマ株式会社
37	タイガシル	ファイザー株式会社
38	ソマチュリン	帝人ファーマ株式会社
39	献血ヴェノグロブリン IH	一般社団法人 日本血液製剤機構
40	ノイアート	一般社団法人 日本血液製剤機構
41	ノイアート	一般社団法人 日本血液製剤機構
42	エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
43	シムジア皮下注シリンジ	アステラス製薬株式会社
44	シムジア皮下注シリンジ	アステラス製薬株式会社
45	アラベル®内用剤 1.5g	ノーベルファーマ株式会社
46	ノーモサング	株式会社オーファンパシフィック
47	リツキサン®注	中外製薬株式会社
48	タイガシル点滴静注用 50mg	ファイザー株式会社
49	テネリア錠 20mg	田辺三菱製薬株式会社
50	ルセンチス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社
51	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社
52	イノベロン錠	エーザイ株式会社
53	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	エーザイ株式会社
54	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	エーザイ株式会社
55	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	エーザイ株式会社
56	ミニリンメルト OD 錠	協和発酵キリン株式会社
57	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社
58	ジャック®	ジャパンティッシュエンジニアリング株式会社
59	気管支充填剤 EWS	原田産業
60	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	エーザイ株式会社
61	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	エーザイ株式会社
62	サイモグロブリン	サノフィ株式会社

63	ギリアデル	エーザイ株式会社
64	アドセトリス	武田薬品工業株式会社
65	アバスチン®	中外製薬株式会社
66	リツキサン®注	中外製薬株式会社
67	シナジス®	アッヴィ合同会社
68	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社
69	メドエル人工内耳 EAS	メドエルジャパン株式会社
70	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
71	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社
72	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
73	イムノマックスγ注	塩野義製薬株式会社
74	ロミプレート皮下注 250 μg調整用	協和発酵キリン株式会社
75	オプジーボ	小野薬品工業株式会社
76	スチバーガ錠	バイエル薬品株式会社
77	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社
78	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社
79	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社
80	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社
81	ジオトリフ®錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
82	アレセンサ®カプセル	中外製薬株式会社
83	リツキサン®注	中外製薬株式会社
84	ロンサーフ配合錠	大鵬薬品工業株式会社
85	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
86	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
87	エボルトラ	サノフィ株式会社
88	エボルトラ	サノフィ株式会社
89	ジェブタナ	サノフィ株式会社

【報告事項】

- ① 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）
- ② 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験終了報告

③ 製造販売後調査 終了報告 12 件

1	アダカラム	株式会社 JIMRO
2	献血ヴェノグロブリン IH	一般社団法人 日本血液製剤機構
3	ジアゾキシドカプセル	MSD 株式会社
4	ラミクタール錠	グラクソ・スミスクライン株式会社
5	ザーコリカプセル	ファイザー株式会社
6	アフィニトール	ノバルティスファーマ株式会社
7	フィニボックス	塩野義製薬株式会社
8	ヴォトリエント®錠	グラクソ・スミスクライン株式会社
9	ヴォトリエント®錠	グラクソ・スミスクライン株式会社
10	メドトロニック AdvisaMRI 他	日本メドトロニック株式会社
11	SJM 社製条件付 MRI 対応ペ ースメーカー	セント・ジュード・メディカル株式会 社
12	Evera MRI ICD シリーズ他	日本メドトロニック株式会社

以上