

平成 26 年度第 2 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 26 年 5 月 29 日（木） 16：00～17：45 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	【審議事項】 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 <table><tr><td>1</td><td>サイモグロブリン</td><td>サノフィ株式会社</td></tr></table> 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、治験協力者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 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 下記の項目について審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 安全性情報の取扱いに関する手順書 ・ モニタリングに関する手順書 ・ 監査の実施に関する手順書 ・ 治験薬の管理に関する手順書 ・ 被験者の健康被害補償に関する手順書 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験分担医師の削除、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 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	1	サイモグロブリン	サノフィ株式会社
1	サイモグロブリン	サノフィ株式会社		

・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- 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について審議した。

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

分担医師の変更、治験協力者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

- 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）

分担医師の変更、治験協力者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

- ⑦ 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

治験協力者の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ 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

治験実施計画書の改訂、治験協力者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

- 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

治験協力者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 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

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 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
下記の項目について審議した。
- ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 治験実施計画書分冊の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験分担医師、治験協力者の変更
- 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
治験実施計画書補遺 1 について、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
- 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
治験分担医師、治験協力者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
- ⑮ 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 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書補遺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
- ⑯ 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血 ヴェノグロブリン IH の製造販売後調査
分担医師の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑰ セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼によるアクセント MRI 他の製造販売後調査について
症例数の追加について審議した。
- 審議結果：承認

【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

検査機器設定不備による再検査結果報告に関する報告

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 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変更（軽微変更報告）

④ エーザイ株式会社の依頼によるケアラム錠の製造販売後調査
副作用報告

⑤ 製造販売後調査終了報告

1	サイモグロブリン点滴静注用（第二内科）	サノフィ株式会社
2	サイモグロブリン点滴静注用（小児科）	サノフィ株式会社
3	テラビック錠	田辺三菱製薬株式会社
4	ポテリジオ点滴静注	協和発酵キリン株式会社

以上