

平成 26 年度第 3 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 6 月 23 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 50															
開催場所	病棟 6 階 共通多目的ルーム															
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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 製造販売後調査 新規受入 5 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>ギリアデル</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アドセトリス</td> <td>武田薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>アバスチン*</td> <td>中外製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>リツキサン*</td> <td>中外製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>シナジス*</td> <td>アッヴィ合同会社</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 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 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>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</p> <p>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 下記の項目について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 治験実施計画書別冊の改訂</li> </ul>	1	ギリアデル	エーザイ株式会社	2	アドセトリス	武田薬品工業株式会社	3	アバスチン*	中外製薬株式会社	4	リツキサン*	中外製薬株式会社	5	シナジス*	アッヴィ合同会社
1	ギリアデル	エーザイ株式会社														
2	アドセトリス	武田薬品工業株式会社														
3	アバスチン*	中外製薬株式会社														
4	リツキサン*	中外製薬株式会社														
5	シナジス*	アッヴィ合同会社														

- ・説明文書、同意文書の改訂
  - ・安全性情報等に関する報告
- 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 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  
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

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 CNT0 148 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
- ・同意説明文書および同意書の改訂
- ・治験実施体制及び治験実施期間の改訂
- ・安全性情報等に関する報告について

審議結果：承認

⑩ 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

⑪ 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  
下記の項目について審議した。

- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験実施計画書別冊の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑫ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験  
治験分担医師の変更、治験協力者の変更および説明文書、同意文書の改訂について  
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

- ⑭ 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

下記の項目について審議した。

- ・被験者説明文書/同意文書代諾者用の改訂
- ・アセント文書 A、アセント文書 B の改訂
- ・安全性情報等に関する報告

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、同意説明文書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

- ⑯ エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラの製造販売後調査  
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 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
- 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）

以上