

平成 26 年度第 4 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 7 月 29 日（火） 16：00～17：10
開催場所	病棟 4 階 共通多目的ルーム
出席委員名	柳田 俊彦、岡山 昭彦、東野 哲也、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	【ショートレクチャー】 標準業務手順書について 【審議事項】 ① 標準業務手順書の改訂について ② 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- 治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 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 下記の項目について審議した。 ・治験薬概要書の改訂 ・治験実施計画書の改訂 ・治験説明同意文書の改訂 ・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認 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 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、同意書の改訂 ・治験参加カードの改訂 ・契約内容の変更 ・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認 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

	モニタリング担当者の指名書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 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
	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
	⑧ 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 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 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
	⑩ 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
	⑪ 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
	⑫ 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
	⑬ 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 被験者の募集手順に関する資料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

- ⑭ 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

- ⑮ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第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

- ⑰ 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

- ⑱ 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

- ⑲ 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

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

- ⑳ 製造販売後調査 変更申請 5 件

審議結果：全て承認

1	イムセラ	田辺三菱製薬株式会社
2	グロウジェクト BC 注射用	JCR ファーマ株式会社
3	コレアジン錠	アルフレッサファーマ株式会社

	4	インライタ錠	ファイザー株式会社
	5	メドトロニック AdvisaMRI 等	日本メドトロニック株式会社
【報告事項】 ① 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 治験実施計画書別紙の改訂（軽微変更報告） ② 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅱ相試験 開発の中止等に関する報告 ③ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-6810 の第Ⅲ相試験 治験終了報告			

以上