

平成 26 年度第 5 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 9 月 1 日（月） 16：00～16：40 第二会議室						
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、 奥村 智子、調 卓二、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖 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】 治験審査委員会のペーパーレス化 iPad 導入について 【審議事項】 ① 製造販売後調査 新規受入 2 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>ランマーク皮下注 120mg</td><td>第一三共株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>メドエル人工内耳 EAS</td><td>武田薬品工業株式会社</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 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 ③ 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 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 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 ⑤ 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 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 ・ 安全性情報等に関する報告 審議結果：承認	1	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社	2	メドエル人工内耳 EAS	武田薬品工業株式会社
1	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社					
2	メドエル人工内耳 EAS	武田薬品工業株式会社					

- | | |
|--|---|
| | <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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</p> <p>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
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>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
下記の項目について審議した。
・ 治験実施体制及び治験実施期間の改訂
・ 同意説明文書及び参加同意書の改訂
・ 治験薬概要書の改訂
・ 安全性情報等に関する報告
審議結果：承認</p> <p>⑪ 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
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認</p> <p>⑫ 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</p> <p>⑬ 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</p> |
|--|---|

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

- 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

同意説明文書, 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 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

- ⑯ 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

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 -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

- ⑱ 製造販売後調査 変更申請 3 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	リプレガル点滴静注用	分担医師の変更	大日本住友製薬株式会社
2	ザーコリカプセル	分担医師の変更	ファイザー株式会社
3	ヴォトリエント錠	責任医師の変更	グラクソ・スミスクライン株式会社

【報告事項】

- ① 扶桑薬品工業株式会社の依頼による FTB-8127 の第Ⅱ相試験

開発の中止等に関する報告

- ② 扶桑薬品工業株式会社の依頼による FTB-8127 の第Ⅱ相試験

(継続投与試験)

開発の中止等に関する報告

- ③ 扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性疼痛（非がん性）を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- ④ 扶桑薬品工業株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- ⑤ 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- ⑥ 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

- ⑦ 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）

治験終了報告

- ⑧ 製造販売後調査 終了報告 2 件

1	アムビゾーム点滴静注用 50mg (第二内科)	大日本住友製薬株式会社
2	アムビゾーム点滴静注用 50mg (救命救急センター)	大日本住友製薬株式会社

以上