

平成 26 年度第 6 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 9 月 25 日（木） 16：00～16：50			
開催場所	第一会議室			
出席委員名	柳田 俊彦、帖佐 悦男、有森 和彦、武谷 立、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学 の各委員 ※関連委員は審議・採決不参加。 ※帖佐委員は 16 時 10 分以降の審議・採決不参加。（治験 SPD-422 の審議まで参加。）			
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 治験審査委員会のペーパーレス化 iPad 導入について 審議結果：承認 ② 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>プログラフカプセル</td><td>アステラス製薬株式会社</td></tr></table> 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 安全性情報等に関する報告および直接閲覧実施報告について審議した。 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 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 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	1	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
1	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社		

	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 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 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 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 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 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 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 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 GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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	ヒュミラ（第二内科）	症例数の追加	エーザイ株式会社
2	ヒュミラ（第一内科）	症例数の追加	エーザイ株式会社
3	ザーコリカプセル	責任医師, 分担医師の変更	ファイザー株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験終了報告

	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）						
	⑧ 製造販売後調査 終了報告 2 件						
	<table> <tr> <td>1</td><td>献血ベニロン-I（小児科）</td><td>帝人ファーマ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>献血ベニロン-I（膠原病・感染症内科）</td><td>帝人ファーマ株式会社</td></tr> </table>	1	献血ベニロン-I（小児科）	帝人ファーマ株式会社	2	献血ベニロン-I（膠原病・感染症内科）	帝人ファーマ株式会社
1	献血ベニロン-I（小児科）	帝人ファーマ株式会社					
2	献血ベニロン-I（膠原病・感染症内科）	帝人ファーマ株式会社					

以上