

平成 26 年度第 7 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 10 月 27 日（月） 16:00~16:45   |             |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |
| 開催場所             | ミーティングルーム 2  |             |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |
| 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、恒吉良隆、児玉秀樹、菅野幸子、松田聖、奥村学 の各委員<br>※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>【ショートレクチャー】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬等についての参考資料の説明があった。</li> <li>・委員会の iPad 導入にあたって、規程や運用方法を整備することについて説明があった。</li> </ul> <p>【審議事項】</p> <p>① 製造販売後調査 新規受入 5 件</p> <p>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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>カワスミ Majuta 胸部ステントグラフトシステム</td> <td>川澄化学工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>献血ベニロン-I</td> <td>帝人ファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>イムノマックス γ 注</td> <td>塩野義製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ロミプレート皮下注</td> <td>協和発酵キリン株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>オプジーボ</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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</p> <p>下記の項目について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付随研究実施計画書の改訂</li> <li>・付随研究説明同意文書の改訂</li> <li>・治験薬概要書補遺について</li> <li>・治験説明同意文書の改訂について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>③ (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。</p> <p>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) の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> |             | 1 | カワスミ Majuta 胸部ステントグラフトシステム | 川澄化学工業株式会社 | 2 | 献血ベニロン-I | 帝人ファーマ株式会社 | 3 | イムノマックス γ 注 | 塩野義製薬株式会社 | 4 | ロミプレート皮下注 | 協和発酵キリン株式会社 | 5 | オプジーボ | 小野薬品工業株式会社 |
| 1                | カワスミ Majuta 胸部ステントグラフトシステム   | 川澄化学工業株式会社  |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |
| 2                | 献血ベニロン-I   | 帝人ファーマ株式会社  |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |
| 3                | イムノマックス γ 注  | 塩野義製薬株式会社   |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |
| 4                | ロミプレート皮下注  | 協和発酵キリン株式会社 |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |
| 5                | オプジーボ  | 小野薬品工業株式会社  |   |                            |            |   |          |            |   |             |           |   |           |             |   |       |            |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑥ 株式会社アールテック・エヌ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<br/>重篤な有害事象に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑦ 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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑧ 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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑨ 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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑫ 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</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑬ 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<br/>安全性情報等に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑭ 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<br/>医療用医薬品添付文書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑮ 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-<br/>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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<br/>症例数の追加について審議した。</p> <p>審議結果：全て承認</p> |
|--|---|

以上