

平成 26 年度第 8 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 12 月 1 日（月） 15：00～15：40																														
開催場所	病棟 6 階多目的ルーム																														
出席委員名	柳田俊彦、岡山昭彦、東野哲也、有森和彦、武谷立、調卓二、恒吉良隆、菅野幸子、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】 ・ 治験薬等についての参考資料の説明があった。 ・ CRC に関するアンケート集計結果報告と本院 CRC の雇用の現状について説明があった。 【審議事項】 ① 製造販売後調査 新規受入 10 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>スチバーガ錠</td><td>バイエル薬品株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ネクサバール錠</td><td>バイエル薬品株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>ネクサバール錠</td><td>バイエル薬品株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>ネクサバール錠</td><td>バイエル薬品株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>リコモジュリン点滴静注用 12800</td><td>旭化成ファーマ株式会社</td></tr><tr><td>6</td><td>ジオトリフ[®]錠</td><td>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</td></tr><tr><td>7</td><td>アレセンサ[®]カプセル</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>8</td><td>セレスキュー</td><td>日本化薬株式会社</td></tr><tr><td>9</td><td>リツキサン[®]注</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>10</td><td>ロンサーフ配合錠</td><td>大鵬薬品工業株式会社</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 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 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	1	スチバーガ錠	バイエル薬品株式会社	2	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社	3	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社	4	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社	5	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社	6	ジオトリフ [®] 錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	7	アレセンサ [®] カプセル	中外製薬株式会社	8	セレスキュー	日本化薬株式会社	9	リツキサン [®] 注	中外製薬株式会社	10	ロンサーフ配合錠	大鵬薬品工業株式会社
1	スチバーガ錠	バイエル薬品株式会社																													
2	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社																													
3	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社																													
4	ネクサバール錠	バイエル薬品株式会社																													
5	リコモジュリン点滴静注用 12800	旭化成ファーマ株式会社																													
6	ジオトリフ [®] 錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社																													
7	アレセンサ [®] カプセル	中外製薬株式会社																													
8	セレスキュー	日本化薬株式会社																													
9	リツキサン [®] 注	中外製薬株式会社																													
10	ロンサーフ配合錠	大鵬薬品工業株式会社																													

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

- ⑤ 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

- ⑥ 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

治験実施体制及び治験実施期間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

- ⑦ 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

下記の項目について審議した。

- ・ 治験分担医師の氏名の変更
- ・ 治験課題名の変更
- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑧ 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
下記の項目について審議した。

- ・ 症例数の追加
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑨ 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

- ⑩ 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

分担医師の氏名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

⑪ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験

同意説明文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

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

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 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

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 -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

⑰ 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	シムジア皮下注シリンジ	期間の変更	アステラス製薬株式会社
2	シムジア皮下注シリンジ	期間の変更	アステラス製薬株式会社
3	グロウジェクト BC 注射用	治験実施計画書 分冊の改訂	JCR ファーマ株式会社

【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
組織変更の連絡について（軽微変更報告）

② 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
費用について（迅速審査結果報告）

	③ 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）
--	---

	④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒューマトロップの製造販売後調査 終了報告
--	---

以上