

平成 26 年度第 9 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 12 月 24 日（水） 16：00～16：45 病棟 7 階多目的ルーム							
出席委員名	柳田俊彦、中里雅光、武谷立、調卓二、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。							
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。 ・ 治験標準業務手順書改訂について説明があった。 【審議事項】 ① 治験標準業務手順書の改訂について審議した。 審議結果：承認 ② 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>ソリリス®点滴静注 300mg (救命救急センター)</td><td>アレクシオンファーマ合同会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ソリリス®点滴静注 300mg (小児科)</td><td>アレクシオンファーマ合同会社</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 治験実施計画書の改訂および賠償責任保険契約付保証明書について審議した。 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 治験薬概要書の改訂および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 治験実施計画書の改訂, 治験期間の変更および安全性情報等に関する報告について審		1	ソリリス®点滴静注 300mg (救命救急センター)	アレクシオンファーマ合同会社	2	ソリリス®点滴静注 300mg (小児科)	アレクシオンファーマ合同会社
1	ソリリス®点滴静注 300mg (救命救急センター)	アレクシオンファーマ合同会社						
2	ソリリス®点滴静注 300mg (小児科)	アレクシオンファーマ合同会社						

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
治験実施計画書の改訂、治験期間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
- 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
治験実施計画書の改訂および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
- 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
- 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
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
- ⑪ 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 Tildrakizumab（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
- ⑫ 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
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
- 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 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

- 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

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

- 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 -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 2 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	アイリーア	症例数の追加 分担医師の変更	アステラス製薬株式会社
2	アクセント MRI, ニュアンス MRI, アクセント MRI RF, ニュアンス MRI RF, テンドリル MRI, テンドリル MRIJ	症例数の追加	アステラス製薬株式会社

【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 VENUS-PC study 社名変更の連絡について（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）

- ③ 製造販売後調査 終了報告

1	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
2	レバチオ錠	ファイザー株式会社
3	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
4	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
5	レバチオ錠	ファイザー株式会社

以上