

平成 27 年度第 1 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 27 年 4 月 22 日（水） 15：00～16：00 ミーティングルーム 2
出席委員名	柳田俊彦、岡山昭彦、有森和彦、武谷立、龍元裕貴、奥村智子、恒吉良隆、児玉秀樹、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】 ・新委員の紹介があった。 ・治験薬等についての参考資料の説明があった。 ・再生医療に関する参考資料の説明があった。 【審議事項】 ① 骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 治験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 ② 旭化成ゾールメディカル株式会社の依頼によるサーモガードシステムの製造販売後調査 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：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 治験薬概要書の改訂について審議した。 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）の継続長期投与試験 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 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 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

治験薬概要書の改訂, 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

- ⑦ 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相継続長期試験

治験薬概要書の改訂, 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

- ⑨ 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

治験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。

審議結果：承認

- ⑩ 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

- ⑪ 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

- ⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（略称：ALTAIR）

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 製造販売後調査 変更申請 4 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	Chochlear Baha システム	症例数の追加	株式会社日本コクレア
	2	バルベルト緑内障インプラント	症例数の追加	エイエムオー・ジャパン株式会社
	3	アレセンサ®カプセル	症例数の追加	中外製薬株式会社
	4	リツキサン注	症例数の追加	中外製薬株式会社

【報告事項】

① 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
開発の中止等に関する報告

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 2 件

1	トーリセル点滴静注液	ファイザー株式会社
2	リツキサン注	中外製薬株式会社

以上