

平成 27 年度第 2 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 27 年 5 月 27 日（水） 15：00～16：00									
開催場所	第一会議室									
出席委員名	柳田俊彦、岡山昭彦、東野哲也、有森和彦、恒吉良隆、児玉秀樹、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。 【審議事項】 ① アドレノメデュリンの Phase I 試験 単回投与試験 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：承認 ② 製造販売後調査 新規受入 3 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>フェントステープ</td><td>協和発酵キリン株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>バイオトロニック社製条件付 MRI 対応 ICD</td><td>バイオトロニック株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>レンビマカプセル</td><td>第一三共株式会社</td></tr></table> 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 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 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	1	フェントステープ	協和発酵キリン株式会社	2	バイオトロニック社製条件付 MRI 対応 ICD	バイオトロニック株式会社	3	レンビマカプセル	第一三共株式会社
1	フェントステープ	協和発酵キリン株式会社								
2	バイオトロニック社製条件付 MRI 対応 ICD	バイオトロニック株式会社								
3	レンビマカプセル	第一三共株式会社								

	治験分担医師の変更、治験協力者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
	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 治験実施計画書補遺 3 について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 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 治験分担医師の変更、治験協力者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
	⑨ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験 被験者募集に関する資料について審議した。 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
	⑪ 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
	⑫ 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 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認
	⑬ 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 製造販売後臨床試験分担医師の変更、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 ファイザー株式会社の依頼によるタイガシルの製造販売後調査 責任医師の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 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 終了報告 ② 小野薬品工業株式会社の依頼によるシベレスタットナトリウム水和物の市販後臨床 試験 開発の中止等に関する報告 ③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるシベレスタットナトリウム水和物の市販後臨床 試験 開発の中止等に関する報告 ④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経（ON）を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 迅速審査結果報告 治験分担医師の変更、治験協力者の変更
--	---

以上