

平成 27 年度第 3 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 6 月 24 日 (水) 15:00~15:40 臨床研究支援センター カンファレンスルーム																		
出席委員名	柳田俊彦、岡山昭彦、東野哲也、武谷 立、有森和彦、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	<p>【ショートレクチャー】</p> <p>・治験薬等についての参考資料の説明があった。</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」</td> <td>MSD 株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ルセンチス®硝子体内注射液 10mg/mL</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ルセンチス®硝子体内注射液 10mg/mL</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>リクシアナ錠 30mg、60mg</td> <td>第一三共株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>リクシアナ錠 30mg、60mg</td> <td>第一三共株式会社</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ポマリストカプセル 1mg,2mg,3mg,4mg</td> <td>セルジーン株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 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</p> <p>④ 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</p>	1	ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」	MSD 株式会社	2	ルセンチス®硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	3	ルセンチス®硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	4	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社	5	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社	6	ポマリストカプセル 1mg,2mg,3mg,4mg	セルジーン株式会社
1	ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」	MSD 株式会社																	
2	ルセンチス®硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社																	
3	ルセンチス®硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社																	
4	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社																	
5	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社																	
6	ポマリストカプセル 1mg,2mg,3mg,4mg	セルジーン株式会社																	

⑤ 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

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

⑥ 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

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 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

⑧ 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

⑨ 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験

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 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

⑪ 製造販売後調査 変更申請 7 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：すべて承認

1	ノルディトロピン	実施計画書の改訂	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
2	コレアジン錠 12.5mg	症例数の追加	アルフレッサ ファーマ株式会社
3	スチバーガ錠 40mg	調査期間の変更	バイエル薬品株式会社

		責任医師の変更	
4	ネクサバール錠 200mg	責任医師所属の変更	バイエル薬品株式会社
5	ネクサバール錠 200mg	責任医師の変更 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
6	ソリリス®点滴静注 300mg	実施要綱の変更 調査票の変更 患者アンケートの変更 添付文書の改訂	アクレシオンファーマ 合同会社
7	ソリリス®点滴静注 300mg	実施要綱の変更 調査票の変更 患者アンケートの変更 添付文書の改訂	アクレシオンファーマ 合同会社

【報告事項】

① 製造販売後調査報告 副作用報告 2 件

以下の製造販売後調査の副作用報告について審議した。

審議結果：すべて承認

1	UFT	大鵬薬品工業株式会社
2	ティーエスワン	大鵬薬品工業株式会社

② 製造販売後調査報告 終了報告報告 11 件

以下の製造販売後調査の終了報告について審議した。

審議結果：すべて承認

1	スーパーフィクソープ MX	タキロン株式会社
2	エストラサイトカプセル	日本新薬株式会社
3	リプレガル点滴静注用 3.5mg	大日本住友製薬株式会社
4	アドシルカ錠 20mg	日本新薬株式会社
5	ジェイス®	株式会社ジャパン・ティッ シュ・エンジニアリング
6	アドシルカ錠 20mg	日本新薬株式会社
7	ビザータ注射用 100mg	日本新薬株式会社
8	ビザータ注射用 100mg	日本新薬株式会社
9	リプレガル点滴静注用 3.5mg	大日本住友製薬株式会社
10	サムチレール®内用懸濁液 15%	グラクソ・スミスクライン 株式会社
11	セレスキュー	日本化薬株式会社

以上