

平成 27 年度第 4 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 7 月 22 日（水） 15：00～15：30 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 帖佐 悦男 有森 和彦 武谷 立 奥村 智子 恒吉 良隆 児玉 秀樹 松田 聖 菅野 幸子 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 1 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><tr><td>1</td><td>サビーン点滴静注用 500mg</td><td>キッセイ薬品工業株式会社</td></tr></table> <p>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>③ 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> <p>④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎（ON）を対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師・治験協力者の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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>⑥ 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。</p>	1	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ薬品工業株式会社
1	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ薬品工業株式会社		

審議結果：承認

- ⑦ 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

- ⑧ 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

- ⑨ アドレノメデュリンの Phase I 試験 単回投与試験

下記の項目について審議した。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 症例報告の改訂
- ・ 説明文書・同意文書の改訂
- ・ モニタリングの実施に関する手順書の改訂
- ・ 監査の実施に関する手順書の改訂
- ・ 治験分担医師・協力者リストの変更
- ・ 治験薬取扱い手順書の改訂
- ・ 被験者の健康被害補償に関する文書の改訂

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

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 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：すべて承認

1	気管支充填材 EWS	責任医師所属の変更	原田産業株式会社
2	ランマーク皮下注 120mg	契約内容の変更	第一三共株式会社
3	オブジーボ点滴静注20mg、40mg	症例数の追加	小野薬品工業株式会社

	<p>【報告事項】</p> <p>① 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 Protocol Clarification Letter について</p> <p>② 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 治験レターについて</p> <p>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 ・ 治験レターについて</p> <p>④ 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 治験協力者の変更</p> <p>⑤ 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 終了報告</p> <p>⑥ 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 終了報告</p> <p>⑦ シャイアー・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 の製造販売後臨床試験 終了報告</p> <p>⑧ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジオトリフ®錠の製造販売後調査 終了報告</p>
--	---

以上