

平成21年度第3回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成21年12月9日(水) 午後3時～午後3時30分
- 2 開催場所 京都市立病院 4階会議室
- 3 出席者 古川啓三(委員長, 副院長), 上林正裕(衛生公害研究所管理課長), 吉田俊秀(糖尿病・代謝科部長), 浦田洋二(病理診断科部長), 西尾絹子(看護科総看護師長), 荒木裕一(管理課管理課長), 水島克全(経理課経理係長), 今川文典(薬剤科部長), 山本美代子(薬剤科薬剤長)
- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 治験の一部変更について(2件)
 - (2) モニタリングについて(2件)
 - (3) その他(2件)
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査(4件)
 - (2) 製造販売後調査の一部変更(2件)

5 議事

委員12人中9名出席でかつ医学歯学又は薬学以外の領域に属している委員3名(本院と利害関係を有さず, かつ治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員1名含む)の出席により, 本委員会は成立した。

1 臨床試験

(1) 治験の一部変更(2件)

- 1) Z-100第Ⅲ相比較臨床試験:
子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 (ゼリア新薬工業)
説明文書・同意文書の変更(IRB 情報公開のレター)について
- 2) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(アスピオファーマ株式会社)
治験実施計画書, 症例報告書の見本, 治験薬概要書, 説明文書・同意文書, 治験協力者
の変更について

(2) モニタリング報告(2件)

- 1) Z-100第Ⅲ相比較臨床試験:
子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 (ゼリア新薬工業)
- 2) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(アスピオファーマ株式会社)

(3) その他(2件)

1. 院内で発現した有害事象に関する報告書について
SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験
2. 開発の中止等に関する報告書
 - 1) A0-128のIGTを対象とした用量設定試験(二重盲検比較試験)
 - 2) SR141716の肥満症患者を対象とした用量反応性試験

2 製造販売後調査

(1) 新規の製造販売後調査(4件)

- 1) ジェノトロピン特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)

- －骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症に対する長期使用に関する調査－
 - 2) ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 (長期調査) (バイエル薬品株式会社)
－切除不能な肝細胞癌－
 - 3) ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 (長期調査) (バイエル薬品株式会社)
－根治切除不能又は転移性腎細胞癌－
 - 4) フィズリン錠 30mg 使用成績調査 (大塚製薬株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (2件)
- 1) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 (全例調査) (メルクセローノ株式会社)
実施担当者, 症例数の変更について
 - 2) メタストロン注 特定使用成績調査 (日本化薬株式会社)
症例数の変更について

2. 審議結果

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更 (2件)
 - 1) 説明文書・同意文書の変更 (IRB 情報公開のレター) の変更を承認する。
 - 2) 治験実施計画書, 症例報告書の見本, 治験薬概要書, 説明文書・同意文書, 治験協力者の変更を承認する。
- (2) モニタリング (2件)
 - 1), 2) 報告を受けた。
- (3) その他 (2件)
 - 1), 2) 報告を受けた。

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査 (4件)
 - 1) ~ 4) 承認する。
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (2件)
 - 1) 実施担当者, 症例数の変更を承認する。
 - 2) 症例数の変更を承認する。