

平成21年度第4回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成22年2月10日（水）午後3時～午後4時
- 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），川勝秀一（小児科部長），浦田洋二（病理診断科部長），水島克全（経理課経理係長），金岡明博（主席臨床検査技師），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) 新規の治験（1件）
 - (2) 治験の一部変更（1件）
 - (3) 治験の継続（1件）
 - (4) モニタリング（1件）
 - (5) その他（2件）
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査（3件）
 - (2) 製造販売後調査の一部変更（5件）
 - (3) 製造販売後調査の終了（1件）

5 議事

1 臨床試験

- (1) 新規の治験（1件）

ファイザー株式会社の依頼による PF-0438119 の後期第Ⅱ相試験
(ファイザー株式会社)
- (2) 治験の一部変更（1件）

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)
治験実施計画書，治験薬概要書，CROの社名の変更について
- (3) 治験の継続（1件）

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)
- (4) モニタリング報告（1件）

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)
- (5) その他（2件）
 - 1) 被検者の経過報告書
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)
 - 2) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
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)

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査（3件）
 - 1) ドキシル特定使用成績調査 (産婦人科) (ヤンセンファーマ株式会社)
 - 2) ドキシル特定使用成績調査 (消化器内科) (ヤンセンファーマ株式会社)
 - 3) タイケルブ錠使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

- (2) 製造販売後調査の一部変更 (5件)
- 1) タルセバ錠 特定使用成績調査 (中外株式会社)
実施担当者の変更
 - 2) テモダールカプセル 20mg/100mg 特定使用成績調査 (シェリング・プラウ株式会社)
—初発の悪性神経膠腫および再発の悪性神経膠腫における安全性及び有効性の検討—
実施担当者, 実施期間の変更
 - 3) アログリセムカプセル 2.5 mg 特定使用成績調査 (全例調査) (シェリング・プラウ株式会社)
依頼者代表者の変更
 - 4) アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査 (消化器内科) (メルクセローノ株式会社)
実施期間の変更
 - 5) アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査 (外科) (メルクセローノ株式会社)
実施期間の変更
- (3) 製造販売後調査の終了 (1件)
- 1) アクテムラ点滴静注用 200 特定使用成績調査 (全例調査) (中外株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

- (1) 新規の治験 (1件)
治験実施計画書, 治験薬概要書等の資料に基づき治験実施の妥当性について審議した。
結果: 承認する。
- (2) 治験の一部変更 (1件)
治験実施計画書, 治験薬概要書, CROの社名の変更を承認する。
- (3) 治験の継続 (1件)
継続を承認する。
- (4) モニタリング (1件)
報告を受けた。
- (5) 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 (3件)
1) ~ 3) 承認する。
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (5件)
1) 実施担当者の変更を承認する。
2) 実施担当者, 実施期間の変更を承認する。
3) 依頼者代表者の変更を承認する。
4) 実施期間の変更を承認する。
5) 実施期間の変更を承認する。
- (3) 製造販売後調査の終了 (1件)
報告を受けた。