

## 平成22年度第1回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成22年6月9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 新谷弘幸(委員長, 副院長), 東美佐枝(こころの健康相談課課長), 峯野芳郎(衛生環境研究所管理課長), 大迫努(診療科統括部長), 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), 今川文典(薬剤科部長), 村岡淳二(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(3件)
    - (3) 安全性情報の報告(1件)
    - (4) モニタリング(2件)
    - (5) その他(3件)
  - 2 製造販売後調査
    - (1) 新規の製造販売後調査(2件)
    - (2) 製造販売後調査の一部変更(12件)
    - (2) 製造販売後調査の終了(2件)

### 5 議事

平成22年度の治験審査委員について

#### 1 臨床試験

- (1) 新規の治験(1件)  
日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験  
(日本アルコン株式会社)
- (2) 治験の一部変更(3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)  
治験分担医師の変更
  - 2) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
治験実施計画書の変更 (第一三共株式会社)
  - 3) ファイザー株式会社の依頼による PF-04383119 の後期第Ⅱ相試験  
治験分担医師, 治験協力者, 同意説明文書, 国内治験実施体制の変更  
(ファイザー株式会社)
- (3) 安全性情報の報告(1件)  
ファイザー株式会社の依頼による PF-04383119 の後期第Ⅱ相試験  
(ファイザー株式会社)

- (4) モニタリング報告 (2件)
- 1) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
  - 2) 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)
- (5) その他 (3件)
- 1) Z-100に関する重篤な副作用情報等の定期報告のお知らせ (ゼリア新薬工業)
  - 2) 開発の中止等に関する報告書
    1. IPD-1151Tの間質性膀胱炎に対する第Ⅲ相試験 (大鵬薬品工業株式会社)
    2. IPD-1151Tの間質性膀胱炎に対する長期投与試験 (大鵬薬品工業株式会社)
  - 3) 医薬品医療機器総合情報機構への本院治験審査委員会のホームページの登録について

## 2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査 (1件)
- 1) ラピアクタ点滴用バッグ 300mg・点滴用バイアル 150mg 特定使用成績調査  
(塩野義製薬株式会社)
  - 2) トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全例調査)  
(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (12件)
- 1) スプリセル錠 使用成績調査 (全例調査) (ブリストル・マイヤーズ株式会社)  
症例数の変更
  - 2) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 (全例調査) (外科)  
(メルクセローノ株式会社)  
担当医師, 実施要綱の変更
  - 3) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 (全例調査) (消化器内科)  
(メルクセローノ株式会社)  
実施要綱の変更
  - 4) タルセバ錠 特定使用成績調査 (呼吸器内科) (中外製薬株式会社)  
担当医師の変更
  - 5) タルセバ錠 特定使用成績調査 (呼吸器外科) (中外製薬株式会社)  
担当医師の変更
  - 6) スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査 —腎細胞癌に対する調査—  
(中外製薬株式会社)  
担当医師の変更
  - 7) アクテムラ注 特定使用成績調査 (全例調査) —関節リウマチ—  
(中外製薬株式会社)  
担当医師の変更
  - 8) アクテムラ注 特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) —関節リウマチ—  
(中外製薬株式会社)  
担当医師の変更
  - 9) メタストロン注 特定使用成績調査 (日本化薬株式会社)  
担当医師の変更
  - 10) ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 —根治切除不能又は転移性腎細胞癌—  
(バイエル薬品株式会社)  
担当医師の変更
  - 11) レミケード点滴静注用 100(尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症)  
特定使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)

担当医師の変更  
1 2) ドキシル特定使用成績調査  
担当医師の変更

(ヤンセンファーマ株式会社)

(3) 製造販売後調査の終了 (2件)

- 1) サレドカプセル 100(サリドマイド) 使用成績調査
- 2) ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査

(藤本製薬株式会社)  
(塩野義製薬株式会社)

## 2. 審議結果

平成22年度の治験審査委員について  
平成22年度委員名簿に示す委員で行なう。

### 1 臨床試験

(1) 新規の治験 (1件)

- 1) 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。  
承認する。

(2) 治験の一部変更 (3件)

- 1) 治験分担医師の変更を承認する。
- 2) 治験実施計画書の変更を承認する。
- 3) 治験分担医師, 治験協力者, 同意説明文書, 国内治験実施体制の変更を承認する。

(3) 安全性情報の報告 (1件)

継続を承認する。

(4) モニタリング (2件)

- 1), 2) 報告を受けた。

(5) その他 (3件)

- 1) ~ 2) 報告を受けた。
- 3) 承認する。

### 2 製造販売後調査

(1) 新規の製造販売後調査 (2件)

- 1), 2) 承認する。

(2) 製造販売後調査の一部変更 (12件)

- 1) ~ 12) 変更を承認する。

(3) 製造販売後調査の終了 (2件)

- 1), 2) 報告を受けた。