

## 平成 22 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 22 年 9 月 8 日 (水) 午後 4 時～午後 5 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(統括部長), 吉田俊秀 (糖尿病代謝内科部長), 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), 金岡明博 (主席臨床検査技師), 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) 治験の一部変更 (1 件)
    - (2) 安全性情報の報告 (2 件)
    - (3) 重篤な有害事象に関する報告 (1 件)
    - (4) モニタリング (1 件)
  - 2 製造販売後調査
    - (1) 新規の製造販売後調査 (7 件)
    - (2) 製造販売後調査の一部変更 (2 件)
    - (3) 製造販売後調査の終了 (1 件)

### 5 議事

#### 1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更 (1 件)
  - 1) 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)  
治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 治験薬概要書の変更
- (2) 安全性情報の報告 (2 件)
  - 1) Z - 1 0 0 第 III 相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
  - 2) 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)
- (3) 重篤な有害事象に関する報告 (1 件)
  - 1) 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 (1 件)
  - 1) Z - 1 0 0 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 (ゼリア新薬工業株式会社)

#### 2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査 (7 件)

- 1) アフィニトール錠 5mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 特定使用成績調査  
(ノバルティスファーマ株式会社)
  - 2) アルケラン静注用 50mg 特定使用成績調査  
(グラクソ・スミスクライン株式会社)
  - 3) イメンドカプセルの長期使用に関する調査  
(小野薬品工業株式会社)
  - 4) オキシコンチン錠  
フェンタニル経皮吸収型製剤からの切替えに関する特定使用成績調査  
(塩野義製薬株式会社)
  - 5) サイモグロブリン特定使用成績調査～造血幹細胞移植の前治療～  
(ジェンザイム・ジャパン株式会社)
  - 6) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査  
(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)  
(エーザイ株式会社)
  - 7) レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)  
(セルジーン株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (2件)
- 1) クリアクター注特定使用成績調査(急性肺塞栓症に対する全例調査)(エーザイ株式会社)  
実施代表者および実施担当者の変更
  - 2) タイケルブ錠 250mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン株式会社)  
症例数, 実施代表者の変更
- (3) 製造販売後調査の終了 (1件)
- 1) サレドカプセル特定使用成績調査(製剤切り替え時の調査) (藤本製薬株式会社)

## 2. 審議結果

### 1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更 (1件)
  - 1) 変更を承認する。
- (2) 安全性情報の報告 (2件)
  - 1), 2) 継続を承認する。
- (3) 重篤な有害事象に関する報告 (1件)
  - 1) 継続を承認する。
- (4) モニタリング (1件)
  - 1) 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 (7件)
  - 1) ～7) 承認する。
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (2件)
  - 1) 変更を承認する。2) 申請書誤記訂正のうえ承認する。
- (3) 製造販売後調査の終了 (1件)
  - 1) 報告を受けた。