

## 平成 22 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 11 月 10 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 新谷弘幸 (委員長, 副院長), 峯野芳郎 (衛生環境研究所管理課長), 東美佐枝 (こころの健康相談課課長), 大迫努(統括部長), 川勝秀一 (小児科部長), 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)  
峯野芳郎委員, 荒木裕一委員は安全性情報の報告から出席
- 4 議題
  - 1 臨床試験
    - (1) 治験の一部変更 (2 件)
    - (2) 安全性情報の報告 (4 件)
    - (3) モニタリング (1 件)
    - (4) その他 (1 件)
  - 2 製造販売後調査
    - (1) 新規の製造販売後調査 (2 件)
- 5 議事
  - 1 臨床試験
    - (1) 治験の一部変更 (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)  
治験協力者の追加
      - 2) SUN 1 1 0 3 1 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)  
治験協力者の追加, 治験概要書の変更
    - (2) 安全性情報の報告 (4 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)
      - 2) SUN 1 1 0 3 1 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)
      - 3) SUN 1 1 0 3 1 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (定期報告) (第一三共株式会社)
      - 4) Z - 1 0 0 第Ⅲ相比較臨床試験 (定期報告) (ゼリア新薬工業株式会社)
    - (3) モニタリング (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) その他 (1 件)  
安全性データモニタリング委員会の結果について  
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)

## 2 製造販売後調査

### (1) 新規の製造販売後調査 (2件)

#### 1) ベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査 (全例調査)

(武田薬品工業株式会社)

#### 2) トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査 (全例調査)

(ファイザー株式会社)

## 2. 審議結果

### 1 臨床試験

#### (1) 治験の一部変更 (2件)

1), 2) 変更を承認する。

#### (2) 安全性情報の報告 (4件)

1) ~ 4) 継続を承認する。

#### (3) モニタリング (1件)

報告を受けた。

#### (4) その他 (1件)

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 (2件)

[結果] 1), 2) 承認する。