

平成 22 年度第 5 回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 22 年 12 月 8 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），吉田俊秀（糖尿病代謝内科部長），西尾絹子（看護科総看護師長），荒木裕一（管理課管理課長），金岡明博（主席臨床検査技師），今川文典（薬剤科部長）
- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 治験の変更（2 件）
 - (2) 治験の継続について（2 件）
 - (3) 安全性情報の報告（2 件）
 - (4) モニタリング（3 件）
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 製造販売後調査の変更について（4 件）
- 5 議事
 - 1 臨床試験
 - (1) 治験の一部変更（2 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，症例報告書の見本，国内治験実施体制の変更
 - 2) 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)
治験実施計画書，治験契約書の変更
 - (2) 治験の継続（2 件）
 - 1) Z-100 第 III 相比較臨床試験
(ゼリア新薬工業株式会社)
 - 2) 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)
 - (3) 安全性情報の報告（2 件）
 - 1) Z-100 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)
 - (4) モニタリング（3 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) 日本アルコンの依頼による第 II 相臨床試験
(日本アルコン株式会社)
 - 3) Z-100 第 III 相比較臨床試験
(ゼリア新薬工業株式会社)

2 製造販売後調査

(1) 製造販売後調査の変更について (4件)

- 1) アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査 (MSD株式会社)
- 2) テモダールカプセル 20mg/100mg 特定使用成績調査 (MSD株式会社)
- 3) 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 (塩野義株式会社)
- 4) 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. 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) 治験の継続 (2件)
 - 1), 2) 変更を承認する。
- (3) 安全性情報の報告 (2件)
 - 1), 2) 継続を承認する。
- (3) モニタリング (3件)
 - 1) ~ 3) 報告を受けた。

2 製造販売後調査

- (1) 製造販売後調査の変更 (4件)
〔結果〕 1) ~ 4) 変更を承認する。