

平成 24 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 24 年 12 月 12 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 新谷委員長, 東委員, 峯野委員, 大迫委員, 黒田委員, 大黒委員, 北田委員, 寸田委員

- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 開発の中止等に関する報告書
 - (2) 新規治験実施に向けての取組み報告
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査について
 - (2) 製造販売後調査の一部変更
 - (3) 製造販売後調査の終了

5 議事

1 臨床試験

- (1) 開発の中止等に関する報告書
慢性関節リウマチに対する T-614 の臨床第Ⅲ相長期投与試験 (エーザイ株式会社)
- (2) 新規治験実施に向けての取組み報告

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査について (5 件)
 - 1) インライタ錠使用成績調査 (ファイザー株式会社)
 - 2) ケアラム錠特定使用成績調査 (エーザイ株式会社)
 - 3) フェブリク錠特定使用成績調査 (長期使用) (帝人ファーマ株式会社)
 - 4) プルモザイム使用成績調査 (中外製薬株式会社)
 - 5) ベタニス錠使用成績調査 (アステラス製薬株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更 (3 件)
 - 1) ステラーラ皮下注シリンジ特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)
 - 2) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査 (日本新薬株式会社)
 - 3) テラビック錠 250mg 使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)

〔結果〕 1) ～ 3) 変更を承認する。

(3) 製造販売後調査の終了 (2 件)

- 1) トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)
- 2) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (エーザイ株式会社)
(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)
〔結果〕 1), 2) 報告を受けた。

2. 審議結果

1 臨床試験

- (1) 報告を受けた。
- (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（5件）
〔結果〕 1)～5) 承認する。
- (2) 製造販売後調査の変更（3件）
〔結果〕 1)～3) 変更を承認する。
- (3) 製造販売後調査の終了（2件）
〔結果〕 1), 2) 報告を受けた。