

## 平成 23 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 24 年 3 月 14 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 新谷委員長，東委員，大迫委員，吉田委員，黒田委員，森口委員，桑原委員，荒木委員，水島委員，北田委員，今川委員，村岡委員
- 4 議題
  - 1 臨床試験
    - (1) 治験薬概要書，治験実施計画書（別添 1, 3）の変更
    - (2) モニタリング報告
  - 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
  - 3 その他
    - (1) 治験推進ワーキンググループ報告

### 5 議事

#### 1. 臨床試験

- (1), (2) 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) 新規の製造販売後調査について

- 1) レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)

##### (2) 製造販売後調査の一部変更

- 1) テモダールカプセル 20mg/100mg 特定使用成績調査 (MSD株式会社)
- 2) 「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査（全例調査） (佐藤製薬株式会社)
- 3) タイケルブ錠 250mg 使用成績調査 (クラクソ・スミスクライン株式会社)
- 4) ヒュミラ特定使用成績調査（消化器内科，外科） (アボットジャパン株式会社)
- 5) アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査 (MSD株式会社)
- 6) サイモグロブリン使用成績調査～中等症以上の再生不良性貧血～ (ジェンザイム・ジャパン株式会社)
- 7) 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)

##### (3) 製造販売後調査の終了

- 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) ドキシル特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)

- 3) ベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査 (消化器内科, 外科)  
(武田薬品工業株式会社)
- 4) 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, 外科)  
(メルクセローノ株式会社)

### 3. その他

- (1) 治験推進ワーキンググループ報告

## 2. 審議結果

### 1 臨床試験

Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験に対して、

- (1) 継続を承認する。(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

[結果] 1) 承認する。

- (2) 製造販売後調査の変更

[結果] 1) ~ 7) 変更を承認する。

- (3) 製造販売後調査の終了

[結果] 1) ~ 4) 報告を受けた。

### 3 その他

- (1) 治験推進ワーキンググループ報告  
[結果] 報告を受けた。