

## 平成21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3月10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 古川啓三（委員長，副院長），南辻麗子（こころの健康相談課課長），上林正裕（衛生公害研究所管理課長），吉田俊秀（糖尿病代謝内科部長），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），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），山本美代子（薬剤科薬剤長）  
西尾委員は1臨床試験（3）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（3件）
    - （2）治験の継続（1件）
    - （3）安全性情報の報告（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（1件）
    - （2）製造販売後調査の一部変更（1件）

### 5 議事

#### 1 臨床試験

##### （1）治験の一部変更（3件）

- 1）ファイザー株式会社の依頼による PF-0438119 の後期第Ⅱ相試験  
治験協力者の追加 (ファイザー株式会社)
- 2）Z - 100 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)  
治験実施計画書，治験実施期間，同意説明文書の変更
- 3）SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
治験契約書の変更 (アスピオファーマ株式会社)

##### （2）治験の継続（1件）

- Z - 100 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)

##### （3）安全性情報の報告（1件）

- ファイザー株式会社の依頼による PF-0438119 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）

- SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (アスピオファーマ株式会社)

## 2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査（1件）  
レミケード点滴静注用 100(尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症)  
特定使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更（1件）  
アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 (メルクセローノ株式会社)  
症例数の追加

## 2. 審議結果

### 1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更（3件）
  - 1) 治験協力者の追加について承認する。
  - 2) 治験実施計画書, 治験実施期間, 同意説明文書の変更を承認する。
  - 3) 治験契約書の変更を承認する。
- (2) 治験の継続（1件）  
継続を承認する。
- (3) 安全性情報の報告（1件）  
継続を承認する。
- (4) モニタリング（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（1件）  
承認する。
- (2) 製造販売後調査の一部変更（1件）  
症例数の追加を承認する。