

平成 22 年度第 6 回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 23 年 3 月 9 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 新谷弘幸 (委員長, 副院長), 東美佐枝 (こころの健康増進センター相談援助課長), 大迫努 (統括部長), 浦田洋二 (臨床病理科部長), 西尾絹子 (看護科総看護師長), 水島克全 (管理課経理係長), 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 (薬剤科係長)
- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 治験の変更 (2 件)
 - (2) 安全性情報の報告 (1 件)
 - (3) 重篤な有害事象の報告 (1 件)
 - (4) モニタリング・監査 (2 件)
 - (5) 逸脱の報告 (1 件)
 - (6) 治験の終了 (1 件)
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査について (2 件)
 - (2) 製造販売後調査の一部変更 (1 件)
 - (3) 製造販売後調査の終了 (2 件)

5 議事

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更 (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)
治験実施計画書, 治験薬概要書, 同意説明文書等の変更
 - 2) 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (日本アルコン株式会社)
治験薬概要書の変更
- (2) 安全性情報の報告 (1 件)
 - 1) Z - 100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (3) 重篤な有害事象に関する報告書 (1 件)
 - 1) Z - 100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (4) モニタリング (2 件)
 - 1) 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (日本アルコン株式会社)
 - 2) Z - 100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (5) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (1 件)
 - 1) 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (日本アルコン株式会社)

(6) 治験の終了 (1 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 製造販売後調査

(1) 新規の製造販売後調査について (2 件)

- 1) ルセンティス特定使用成績調査 (長期使用) (グラクソ・スミスクライン株式会社)
2) ヒュミラ特定使用成績調査 (クローン病) (アボットジャパン株式会社)

(2) 製造販売後調査の一部変更 (1 件)

- 1) アフィニトール錠 5mg 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ株式会社)

(3) 製造販売後調査の終了 (2 件)

- 1) アクテムラ特定使用成績調査 (全例調査) (中外製薬株式会社)
2) クリアクター注特定使用成績調査 (エーザイ株式会社)

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 (1 件)

- 1) 継続を承認する。

(3) 重篤な有害事象に関する報告書 (1 件)

- 1) 継続を承認する。

(4) モニタリング (2 件)

- 1), 2) 報告を受けた。

(5) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (1 件)

- 1) 報告を受けた。

(6) 治験の終了 (1 件)

- 1) 安全性情報を承認し、モニタリング・終了の報告を受けた。

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) を承認する。

(2) 製造販売後調査の変更 (1 件)

- [結果] 1) 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。